

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/239**af 19. februar 2016****om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for tropanalkaloider i visse fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.
- (2) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden (i det følgende benævnt »ekspertpanelet«) har vedtaget en udtalelse om tropanalkaloider i fødevarer og foder ⁽³⁾.
- (3) Tropanalkaloider er sekundære metabolitter, der forekommer naturligt i flere plantefamilier, herunder Brassicaceae, Solonaceae og Erythroxylaceae. Indtil videre er der konstateret over 200 tropanalkaloider. De mest undersøgte tropanalkaloider er (-)-hyoscyamin og (-)-scopolamin. Atropin er den racemiske blanding af (-)-hyoscyamin og (+)-hyoscyamin, hvor kun enantiomeren af (-)-hyoscyamin udviser antikolinerg aktivitet.
- (4) Forekomsten af tropanalkaloider i slægten *Datura* er kendt. *Datura stramonium* er meget udbredt i tempererede og tropiske regioner, og der er derfor fundet frø af *Datura stramonium* som urenheder i hørfrø, sojabønner, durra, hirse, solsikke, boghvede og produkter deraf. Frøene af *Datura stramonium* kan ikke let fjernes fra durra, hirse og boghvede ved sortering og rensning, og derfor forekommer det, at durra, hirse og boghvede samt de produkter, som er fremstillet heraf, og de fødevarer baseret på cerealier, som indeholder disse, er kontamineret med tropanalkaloider.
- (5) Ekspertpanelet har fastlagt en akut referencedosis (ARfD) for denne gruppe alkaloider på 0,016 µg/kg legemsvægt udtrykt som summen af (-)-hyoscyamin og (-)-scopolamin, under antagelsen af tilsvarende styrke. På baggrund af de begrænsede oplysninger, der er til rådighed, konkluderede ekspertpanelet, at småbørns eksponering gennem kosten kan overstige den akutte referencedosis for denne gruppe betydeligt.
- (6) Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for (-)-hyoscyamin og (-)-scopolamin i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn indeholdende durra, hirse og boghvede, eller produkter som er fremstillet heraf. Men da det af analysemessige årsager ikke altid er muligt at skelne mellem enantiomerer af hyoscyamin, bør det være grænseværdien for atropin og scopolamin, der fastsættes. Da syntesen af tropanalkaloider i planter resulterer i (-)-hyoscyamin og (-)-scopolamin, men ikke (+)-hyoscyamin, afspejler analyseresultaterne for atropin i fødevarer af vegetabilsk oprindelse forekomsten af (-)-hyoscyamin.
- (7) Reglerne for prøveudtagning, som skal anvendes til at sikre overholdelse af grænseværdierne, bør fastsættes.
- (8) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).⁽³⁾ EFSA CONTAM Panel (EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden), 2013. Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed. *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Prøveudtagning til kontrol af overholdelse af grænseværdierne skal udføres i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i del J i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 401/2006 ⁽¹⁾.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 401/2006 af 23. februar 2006 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer (EUT L 70 af 9.3.2006, s. 12).

BILAG

I del 8 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 tilføjes følgende punkt:

Fødevarer ⁽¹⁾		Grænseværdi (µg/kg)	
»8.2.	Tropanalkaloider (*)		
		Atropin	Scopolamin
8.2.1.	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, indeholdende hirse, durra, boghvede samt de produkter, som er fremstillet heraf ⁽²⁹⁾	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg

(*) De omhandlede tropanalkaloider er atropin og scopolamin. Atropin er den racemiske blanding af (-)-hyoscyamin og (+)-hyoscyamin, hvor kun enantiomeren af (-)-hyoscyamin udviser antikolinerg aktivitet. Da det af analysemæssige årsager ikke altid er muligt at skelne mellem enantiomerer af hyoscyamin, er det grænseværdierne for atropin og scopolamin, der fastsættes.»