

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/239 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 19ης Φεβρουαρίου 2016****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών τροπανίου σε ορισμένες μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμειξεις των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής ορίζει μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες προσμειξεις στα τρόφιμα ⁽²⁾.
- (2) Η επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμειξεις στην τροφική αλυσίδα (CONTAM) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή τροπανίου σε τρόφιμα και ζωοτροφές ⁽³⁾.
- (3) Τα αλκαλοειδή τροπανίου είναι δευτερογενείς μεταβολίτες που εμφανίζονται στη φύση σε φυτά διαφόρων οικογενειών, συμπεριλαμβανομένων των Brassicaceae, Solanaceae και Erythroxylaceae. Μέχρι σήμερα έχουν εντοπιστεί πάνω από 200 αλκαλοειδή τροπανίου. Τα αλκαλοειδή τροπανίου που έχουν μελετηθεί περισσότερο είναι η (-)-ουσκουαμίνη και η (-)-σκοπολαμίνη. Η ατροπίνη είναι το ρακεμικό μείγμα της (-)-ουσκουαμίνης και της (+)-ουσκουαμίνης, εκ των οποίων μόνο το εναντιομερές της (-)-ουσκουαμίνης εμφανίζει αντιχολινεργική δράση.
- (4) Η παρουσία αλκαλοειδών τροπανίου στο γένος *Datura* είναι πολύ γνωστή. Το φυτό *Datura stramonium* απαντά ευρέως σε περιοχές με εύκρατο και τροπικό κλίμα και, για τον λόγο αυτόν, έχουν βρεθεί σπέρματα *Datura stramonium* ως προσμειξεις στον λιναρόσπορο, τη σόγια, το σόργο, το κεχρί, τον ηλιάνθο και το φαγόπυρο, καθώς και σε προϊόντα τους. Τα σπέρματα του *Datura stramonium* δεν μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα από το σόργο, το κεχρί και το φαγόπυρο με διαλογή και καθαρισμό και, ως εκ τούτου, το σόργο, το κεχρί και το φαγόπυρο και τα παράγωγα προϊόντα τους, καθώς και τα τρόφιμα με βάση δημητριακά που περιέχουν αυτά τα φυτά, διαπιστώνεται να έχουν μολυνθεί με αλκαλοειδή τροπανίου.
- (5) Η ομάδα CONTAM καθόρισε μια ολική δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ΔΑΟΕ) ύψους 0,016 μg/kg σωματικού βάρους (σ. β.), η οποία εκφράζεται ως το άθροισμα της (-)-ουσκουαμίνης και της (-)-σκοπολαμίνης, με την παραδοχή ότι έχουν ισοδύναμη ισχύ. Η ομάδα CONTAM κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τις περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες, η διατροφική έκθεση των νηπίων θα μπορούσε να υπερβεί σημαντικά την ολική ΔΑΟΕ.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καθοριστεί μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για την (-)-ουσκουαμίνη και την (-)-σκοπολαμίνη στα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και τα οποία περιέχουν κεχρί, σόργο, φαγόπυρο ή παράγωγα προϊόντα τους. Ωστόσο, καθώς, για αναλυτικούς λόγους, δεν είναι πάντοτε δυνατόν να γίνεται διάκριση μεταξύ των εναντιομερών της ουσκουαμίνης, είναι σκόπιμο να καθοριστεί το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για την ατροπίνη και τη σκοπολαμίνη. Καθώς η σύνθεση των αλκαλοειδών τροπανίου στα φυτά οδηγεί σε (-)-ουσκουαμίνη και (-)-σκοπολαμίνη και όχι σε (+)-ουσκουαμίνη, τα αναλυτικά αποτελέσματα για την ατροπίνη στα τρόφιμα φυτικής προέλευσης αντανάκλουν την παρουσία της (-)-ουσκουαμίνης.
- (7) Είναι σκόπιμο να καθοριστούν οι κανόνες δειγματοληψίας που θα εφαρμοστούν για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).⁽³⁾ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food chain), 2013. Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή τροπανίου σε τρόφιμα και ζωοτροφές). EFSA Journal 11: 3386 (10): 2013, 113 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Η δειγματοληψία για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο μέρος I του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 401/2006 της Επιτροπής ⁽¹⁾.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2006 της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 2006, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα (ΕΕ L 70 της 9.3.2006, σ. 12).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τμήμα 8 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Τρόφιμα (1)		Μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα (µg/kg)	
«8.2	Αλκαλοειδή τροπανίου (*)		
		Ατροπίνη	Σκοπολαμίνη
8.2.1	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, οι οποίες περιέχουν κεχρί, σόργο, φαγόπυρο ή παράγωγα προϊόντα τους (29)	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg

(*) Τα αναφερόμενα αλκαλοειδή τροπανίου είναι η ατροπίνη και η σκοπολαμίνη. Η ατροπίνη είναι το ρακεμικό μείγμα της (-)-ουσκουαμίνης και της (+)-ουσκουαμίνης, εκ των οποίων μόνο το εναντιομερές της (-)-ουσκουαμίνης εμφανίζει αντιχολινεργική δράση. Καθώς, για αναλυτικούς λόγους, δεν είναι πάντοτε δυνατόν να γίνεται διάκριση μεταξύ των εναντιομερών της ουσκουαμίνης, τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα καθορίζονται για την ατροπίνη και τη σκοπολαμίνη.»