

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/1408,

27. august 2021,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1881/2006 seoses tropaanalkaloidide piirnormidega teatavates toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrust (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 2 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EÜ) nr 1881/2006 ⁽²⁾ on sätestatud teatavate saasteainete, sealhulgas tropaanalkaloidide piirnormid toiduainetes.
- (2) Atropiin on ratseemiline segu (–)-hüostüamiinist ja (+)-hüostüamiinist, millest üksnes (–)-hüostüamiin-enantiomeeril on antikolinergiline toime. Hüostüamiini enantiomeere ei ole analüütilistel põhjustel alati võimalik eristada. Kuna aga tropaanalkaloidide sünteesi tulemuseks taimedes on (–)-hüostüamiin ja (–)-skopolamiin ning mitte (+)-hüostüamiin ja (+)-skopolamiin, kajastavad atropiini ja skopolamiini analüüsitulemused taimses toidus vastavalt (–)-hüostüamiini ja (–)-skopolamiini esinemist.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) võttis 2013. aastal vastu arvamuse ⁽³⁾ tropaanalkaloidide sisalduse kohta toidus ja söödas. Toiduohutusamet määras rühma akuutseks standarddoosiks 0,016 µg kehamassi kilogrammi kohta väljendatuna (–)-hüostüamiini ja (–)-skopolamiini summana, eeldades et neil on võrdväärne toimetugevus. Toiduohutusamet tegi olemasoleva piiratud teabe põhjal järelduse, et maimikute puhul võib kokkupuude toidu kaudu olla oluliselt suurem kui rühma jaoks kehtestatud akuutne standarddoos. Seetõttu rõhutas toiduohutusamet vajadust paremini kirjeldada toidus ja söödas looduslikult või saasteainena esinevaid tropaanalkaloide ning soovitas koguda analüütilisi andmeid tropaanalkaloidide esinemise kohta teraviljas ja õliseemnetes.
- (4) Võttes arvesse arvamuses esitatud järeldusi, kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2016/239 ⁽⁴⁾ atropiini ja skopolamiini piirnormid sellistes imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhistes töödeldud toitutes ja muudes imikutoidudes, mis sisaldavad hirssi, sorgot, tatart või nendest saadud tooteid.

⁽¹⁾ EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 19. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1881/2006, millega sätestatakse teatavate saasteainete piirnormid toiduainetes (ELT L 364, 20.12.2006, lk 5).

⁽³⁾ Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed („Toidus ja söödas leiduvaid tropaanalkaloide käsitlev teaduslik aramus“). EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 lk, doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Komisjoni 19. veebruari 2016. aasta määrus (EL) 2016/239, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1881/2006 seoses tropaanalkaloidide piirnormiga teatavates teraviljapõhistes imiku- ja väikelapsetoitudes (ELT L 45, 20.2.2016, lk 3).

- (5) Toiduohutusamet avaldas oma 2013. aasta arvamuses esitatud soovitus järgides konkursikutse, et uurida tropaanalkaloidide sisaldust mitmesugustes taimsetes toiduainetes liidu eri piirkondades. Uurimise tulemused avaldati 8. detsembril 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Toiduohutusamet avaldas uutele andmetele tuginedes 5. veebruaril 2018. aastal teadusliku aruande, milles käsitleti hinnangut Euroopa elanikkonna akuutse toidukaude kokkupuute kohta tropaanalkaloididega ⁽⁶⁾. Mitmel juhul ületas eri elanikkonnarühmade hinnanguline akuutne kokkupuude akuutset standarddoosi. Seetõttu on tropaanalkaloidide, eelkõige atropiini ja skopolamiini esinemine terviseohuks.
- (7) Seepärast tuleks kehtestada kõnealuste tropaanalkaloidide piirnormid selliste toiduainete puhul, milles tropaanalkaloidide sisaldus on suur ja mis põhjustavad elanikkonna kokkupuudet nende ainetega olulisel määral, nimelt teatavate teraviljade ning nendest saadud toodete ja taimeteede puhul. Teraviljade ja teraviljatoodete puhul minimeerivad head põllumajandus- ja saagikoristustavad põllukultuuride saastumist selliste liikide (näiteks *Datura stramonium*) seemnetega, mis sisaldavad tropaanalkaloide. Saastumise korral võib selliseid seemneid teatavate teraviljade puhul sorteerimise ja puhastamise teel eemaldada. Neid ei ole siiski lihtne eemaldada sorgost, hirsist, maisist ja tatrast. Kuna kõnealuste toiduainete jaoks on piirnormid kõrgemad kui imikutele ja väikelastele ettenähtud toitade puhul, võib atropiini ja skopolamiini summa piirnormi kehtestada iga kõnealuse toiduaine kohta eraldi.
- (8) Lisaks näitavad hiljutised seireandmed, et imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, mis sisaldavad maisi või maisist saadud tooteid, võivad samuti olla saastunud tropaanalkaloididega. Seetõttu on asjakohane laiendada sellistele toitadele piirnorme, mis kehtivad imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitade ja muude imikutoitude suhtes.
- (9) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1881/2006 vastavalt muuta.
- (10) Arvestades, et häid põllumajandus- ja saagikoristustavasid on hakatud juurutama või rakendama alles hiljuti, ning selleks, et võimaldada toidukäitlejatel kohaneda käesolevas määruses sätestatud uute nõuetega, tagades samal ajal haavatavate elanikkonnarühmade kaitse, on asjakohane näha ette mõistlik ajavahemik kuni piirnormide kohaldamise alguseni üleminekuperioodiks kõikide toiduainete puhul, mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, välja arvatud imikutele ja väikelastele ettenähtud toit, mis sisaldab maisi.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1881/2006 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, mis sisaldavad maisi või sellest saadud tooteid ja mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumist, võivad jääda turule kuni nende minimaalse säilimisaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. ja Stranska, M., 2016. 'Occurrence of tropane alkaloids in food' („Tropaanalkaloidide esinemine toidus“) Euroopa Toiduohutusameti toetav väljaanne 2016:EN-1140, 200 lk doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. 'Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids' („Teaduslik aruanne inimese akuutse kokkupuute kohta tropaanalkaloididega“) EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 lk, doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Käesoleva määruse lisa punktides 8.2.2. kuni 8.2.9 loetletud toiduaineid, mis on seaduslikult turule lastud enne 1. septembrit 2022, võib jätkuvalt turustada kuni nende minimaalse säilivusaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1881/2006 lisa 8. jaos asendatakse punkt 8.2 järgmisega:

„Toode ⁽¹⁾ “		Piirnormid (µg/kg)	
8.2.	Tropaanalkaloidid (*)		
		Atropiin	Skopolamiin
8.2.1	Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, mis sisaldavad hirssi, sorgot, tatart või neist saadud tooteid ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Atropiini ja skopolamiini summa	
8.2.2	Töötlemata hirss ja sorgo ⁽¹⁸⁾	5,0 alates 1. septembrist 2022	
8.2.3	Töötlemata mais ⁽¹⁸⁾ , välja arvatud — töötlemata mais, mis on ettenähtud määrgjahvatamiseks ⁽³⁷⁾ ja — töötlemata plaksumais	15 alates 1. septembrist 2022	
8.2.4	Töötlemata tatar ⁽¹⁸⁾	10 alates 1. septembrist 2022	
8.2.5	Plaksumais Lõpptarbija jaoks turule lastud hirss, sorgo ja mais Hirsi, sorgu ja maisi jahvatamisel saadud tooted	5,0 alates 1. septembrist 2022	
8.2.6	Lõpptarbija jaoks turule lastud tatar Tatra jahvatamisel saadud tooted	10 alates 1. septembrist 2022	
8.2.7	Taimeteed (kuivatatud toode), välja arvatud punktides 8.2.8 nimetatud taimeteed	25 alates 1. septembrist 2022	
8.2.8	Aniisiseemnetest saadud taimetee (kuivatatud toode)	50 alates 1. septembrist 2022	
8.2.9	Taimeteed (vedelik)	0,20 alates 1. septembrist 2022	

(*) Osutatud tropaanalkaloidid on atropiin ja skopolamiin.“