

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/239 RENDELETE**(2016. február 19.)****az 1881/2006/EK rendeletnek a bizonyos, csecsemők és kisgyermek számára készült gabona-alapú élelmiszerekben előforduló tropánalkaloidok felső határértékeinek tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 2. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1881/2006/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ felső határértéket határoz meg élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagokra.
- (2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) az élelmiszerláncban előforduló szennyező anyagokkal foglalkozó tudományos testülete (CONTAM) szakvéleményt ⁽³⁾ fogadott el az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló tropánalkaloidokról.
- (3) A tropánalkaloidok olyan másodlagos metabolitok, amelyek többek között a *Brassicaceae*, a *Solanaceae* és az *Erythroxylaceae* családba tartozó növényekben fordulnak elő. Jelenleg több mint 200 tropánalkaloid ismert. A leginkább vizsgált tropánalkaloidok a (-)-hioszciamin és a (-)-szkopolamin. Az atropin a (-)-hioszciamin és a (+)-hioszciamin racém keveréke, amelyek közül csak a (-)-hioszciamin enantiomer mutat antikolinerg aktivitást.
- (4) A tropánalkaloidok előfordulása a *Datura* nemzetségben jól ismert. A *Datura stramonium* széles körben elterjedt a mérsékelt égövi és trópusi régiókban, ezért a *Datura stramonium* magjai, mint szennyeződések, nyomokban megtalálhatók a lenmagban, a szójababban, a cirokban, a kölesben, a napraforgóban és a hajdinában, valamint az ezekből készült termékekben. A *Datura stramonium* magjai csak nehezen távolíthatók el válogatás vagy tisztítás útján a cirokból, a kölesből és a hajdinából, ezért előfordul, hogy a cirok, a köles és a hajdina, és az ezekből származó termékek, valamint az ezeket tartalmazó gabonaalapú élelmiszerek tropánalkaloidok által szennyezettek.
- (5) A CONTAM-testület egy, a (-)-hioszciamin és a (-)-szkopolamin összegében kifejezve 0,016 µg/testtömeg kg mértékű csoportos akut referenciadózist (ARfD) állapított meg, egyenértékű hatáserősség feltételezése mellett. A CONTAM-testület következtetése szerint a korlátozottan rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy a kisgyermek étrendi kitettségének értéke jelentős mértékben meghaladhatja a csoportos akut referenciadózist.
- (6) Helyénvaló ezért felső határértéket megállapítani a cirkot, kölest, hajdinát és ezekből származó termékeket tartalmazó, csecsemők és kisgyermek számára készült gabonaalapú élelmiszerekben található (-)-hioszciaminra és (-)-szkopolaminra. Ugyanakkor, mivel analitikai okokból nem mindig lehetséges különbséget tenni a hioszciamin enantiomerei között, a felső határértékeket az atropinra és a szkopolaminra vonatkozóan kell meghatározni. A növényekben található tropánalkaloidok szintézisének eredményeként (-)-hioszciamin és (-)-szkopolamin jön létre, nem pedig (+)-hioszciamin, a növényi eredetű élelmiszerekben található atropinra vonatkozó vizsgálati eredmények a (-)-hioszciamin előfordulására értendők.
- (7) Ezért helyénvaló megállapítani a felső határértékeknek való megfelelés ellenőrzés céljából alkalmazandó mintavételi szabályokat.
- (8) A 1881/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HLL 37., 1993.2.13., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2006. december 19-i 1881/2006/EK rendelete az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról (HL L 364., 2006.12.20., 5. o.)

⁽³⁾ EFSA CONTAM Panel (az EFSA-nak az élelmiszerláncba bekerülő szennyező anyagokkal foglalkozó tudományos testülete), 2013. Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed (Tudományos szakvélemény az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló tropánalkaloidokról), EFSA Journal 2013; 11(10):3386, 113 o. doi:10.2903/j.efs.2013.3386.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1881/2006/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A mellékletben meghatározott felső határértékek ellenőrzésére szolgáló mintavételt a 401/2006/EK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ I. mellékletének J. szakaszában meghatározott szabályoknak megfelelően kell elvégezni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. február 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ A Bizottság 2006. február 23-i 401/2006/EK rendelete az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez használandó mintavételi és elemzési módszerek megállapításáról (HL L 70., 2006.3.9., 12. o.).

MELLÉKLET

A 1881/2006/EK rendelet mellékletében a 8. szakasz a következő bejegyzéssel egészül ki:

Élelmiszerek ⁽¹⁾		Felső határérték (µg/kg)	
„8.2.	Tropánalkaloidok (*)		
		Atropin	Szkopolamin
8.2.1.	Cirkot, kölest, hajdinát és ezekből származó termékeket tartalmazó, csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek ⁽²⁹⁾	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg

(*) A szóban forgó tropánalkaloidok az atropin és a szkopolamin. Az atropin a (-)-hioszciamin és a (+)-hioszciamin racém keveréke, amelyek közül csak a (-)-hioszciamin enantiomer mutat antikolinerg aktivitást. Mivel analitikai okokból nem mindig lehetséges különbséget tenni a hioszciamin enantiomerei között, a felső határértékek az atropinra és a szkopolaminra vonatkozóan kerültek meghatározásra.”