

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1408 RENDELETE

(2021. augusztus 27.)

az 1881/2006/EK rendeletnek az egyes élelmiszerekben előforduló tropánalkaloidok felső határértékei 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⁾ meghatározza az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok, köztük a tropánalkaloidok felső határértékeit.
- (2) Az atropin a (-)-hioszciamin és a (+)-hioszciamin racém keveréke, amelyek közül csak a (-)-hioszciamin enantiomer mutat antikolinerg aktivitást. Analitikai okokból nem mindig lehet különbséget tenni a hioszciamin enantiomerei között. Mivel azonban a növényekben található tropánalkaloidok szintézise (-)-hioszciamin és (-)-szkopolamin képződéshez, nem pedig (+)-hioszciamin és (+)-szkopolamin képződéséhez vezet, a növényi eredetű élelmiszerekben található atropinra és szkopolaminra vonatkozó analitikai eredmények (-)-hioszciamin, illetve (-)-szkopolamin előfordulását mutatták ki.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2013-ban véleményt fogadott el az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló tropánalkaloidokról ⁽³⁾. A Hatóság 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 Hatóság következtetése szerint a rendelkezésre álló korlátozott információk azt mutatják, hogy a kisgyermekek étrendi kitettsége jelentős mértékben meghaladhatja a csoportos akut referenciadózist. Ezért a Hatóság hangsúlyozta, hogy az élelmiszerekben és takarmányokban természetesen előforduló vagy szennyező anyagként jelen lévő tropánalkaloidok jobb jellemzése szükséges, és javasolta a tropánalkaloidok gabonafélékben és olajos magvakban való előfordulására vonatkozó analitikai adatok összegyűjtését.
- (4) A vélemény következtetéseit figyelembe véve az (EU) 2016/239 bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ megállapította a csecsemők és kisgyermekek számára készült, kölest, cirokot, hajdinát vagy ezekből származó termékeket tartalmazó feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben előforduló atropinra és szkopolaminra vonatkozó felső határértékeket.

⁽¹⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

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

⁽³⁾ 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.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2016/239 rendelete (2016. február 19.) az 1881/2006/EK rendeletnek a bizonyos, csecsemők és kisgyermekek számára készült gabonaalapú élelmiszerekben előforduló tropánalkaloidok felső határértékeinek tekintetében történő módosításáról (HL L 45., 2016.2.20., 3. o.).

- (5) A Hatóság a 2013-as véleményében megfogalmazott ajánlás nyomán pályázati felhívást tett közzé az Unió különböző régióiban a növényi eredetű élelmiszerek széles körében előforduló tropánalkaloidok koncentrációjának vizsgálatára. A vizsgálat megállapításait 2016. december 8-án tették közzé ⁽⁵⁾.
- (6) 2018. február 5-én a Hatóság tudományos jelentést tett közzé az uniós lakosság tropánalkaloidoknak való akut étrendi expozíciójának értékeléséről, az új előfordulási adatokat figyelembe véve ⁽⁶⁾. Az akut expozícióra vonatkozó több becslés szerint a lakosság számos csoportja túllépte az akut referenciadózist. Az adatok egészségügyi szempontból aggályossá teszik a tropánalkaloidok, különösen az atropin és a szkopolamin jelenlétét.
- (7) Ezért meg kell határozni az említett tropánalkaloidok felső határértékeit azon élelmiszerek – nevezetesen egyes gabonafélék, az azokból származó termékek és egyes gyógynövényforrások – esetében, amelyekről megállapítást nyert, hogy magas koncentrációban tartalmazzák a szóban forgó tropánalkaloidokat, és jelentősen hozzájárulnak a lakosság expozíciójához. Különösen a gabonafélék és a gabonatermékek esetében a helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatok minimalizálhatják a tropánalkaloidokat tartalmazó fajok, például a *Datura stramonium* magjaival való szennyeződést. Bizonyos gabonafélék szennyeződése esetén ezek a magvak válogatással és tisztítással eltávolíthatók. A cirokból, a kölesből, a kukoricából és a hajdinából azonban nem lehet könnyen eltávolítani őket. Mivel ezen élelmiszerek felső határértékei magasabbak, mint a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek esetében meghatározott értékek, az említett élelmiszerekre vonatkozóan külön-külön meg lehet határozni az atropin és a szkopolamin összegének felső határértékét.
- (8) Továbbá a friss ellenőrzési adatok azt mutatják, hogy a csecsemők és kisgyermekek számára készült, kukoricát vagy kukoricaszármazékokat tartalmazó, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek is szennyeződhetnek tropánalkaloidokkal. Ezért helyénvaló ezekre az élelmiszerekre kiterjeszteni a csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre vonatkozó jelenlegi felső határértékeket.
- (9) Az 1881/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Tekintettel arra, hogy a helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatokat csak a közelmúltban vezették be vagy hajtották végre, valamint annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben meghatározott új követelményekhez, ugyanakkor biztosítani lehessen a lakosság veszélyeztetett csoportjainak védelmét, a csecsemők és kisgyermekek számára készült, kukoricát tartalmazó élelmiszerek kivételével indokolt észszerű időszakot biztosítani a maximális határértékek alkalmazásának kezdetéig, és átmeneti időszakot biztosítani minden olyan élelmiszer esetében, amelyet a rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

Azok a kukoricát vagy abból származó termékeket tartalmazó, csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba, a minőségmegőrzési vagy a fogyaszthatósági idő lejártáig forgalomban maradhatnak.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. és Stranska, M., 2016. „Occurrence of tropane alkaloids in food” (Tropánalkaloidok élelmiszerekben való előfordulása). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2016:EN-1140, 200. o., 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” (Tudományos jelentés a tropánalkaloidoknak való humán akut expozíció értékeléséről). EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29. o., doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

A melléklet 8.2.2–8.2.9. pontjában felsorolt, 2022. szeptember 1-je előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek a minőségmegőrzési vagy a fogyaszthatósági idejük lejártáig forgalomban maradhatnak.

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, 2021. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1881/2006/EK rendelet mellékletének 8. szakaszában a 8.2. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„Élelmiszerek ⁽¹⁾		Felső határérték (µg/kg)	
8.2.	Tropánalkaloidok (*)		
		Atropin	Szkopolamin
8.2.1.	Kölest, cirokot, hajdinát, kukoricát és ezekből származó termékeket tartalmazó, csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Az atropin és szkopolamin összege	
8.2.2.	Feldolgozatlan köles és cirok ⁽¹⁸⁾	2022. szeptember 1-jétől 5,0	
8.2.3.	Feldolgozatlan kukorica ⁽¹⁸⁾ a következők kivételével: – nedves őrléssel történő feldolgozásra szánt feldolgozatlan kukorica ⁽³⁷⁾ és – pattogatásra szánt feldolgozatlan kukorica	2022. szeptember 1-jétől 15	
8.2.4.	Feldolgozatlan hajdina ⁽¹⁸⁾	2022. szeptember 1-jétől 10	
8.2.5.	Pattogatásra szánt kukorica Végző fogyasztók számára forgalomba hozott köles, cirok és kukorica Kölesből, cirokból és kukoricából származó malomipari termékek	2022. szeptember 1-jétől 5,0	
8.2.6.	Végző fogyasztók számára forgalomba hozott hajdina Hajdinából származó malomipari termékek	2022. szeptember 1-jétől 10	
8.2.7.	Gyógynövényforrázat (szárított termék), a 8.2.8. pontban említett gyógynövényforrázatok kivételével	2022. szeptember 1-jétől 25	
8.2.8.	Ánizsmagból származó gyógynövényforrázatok (szárított termék)	2022. szeptember 1-jétől 50	
8.2.9.	Gyógynövényforrázatok (folyékony)	2022. szeptember 1-jétől 0,20	

(*) A szóban forgó tropánalkaloidok az atropin és a szkopolamin.”