

**VERORDENING (EU) 2016/239 VAN DE COMMISSIE****van 19 februari 2016****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat de maximumgehalten aan tropaanalkaloïden in bepaalde voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 2, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen vastgesteld.
- (2) Het Wetenschappelijk Panel voor contaminanten in de voedselketen (hierna het „Contam-panel” genoemd) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een wetenschappelijk advies over tropaanalkaloïden in levensmiddelen en diervoeders <sup>(3)</sup> uitgebracht.
- (3) Tropaanalkaloïden zijn secundaire metabolieten die van nature voorkomen in planten van verscheidene families, waaronder *Brassicaceae*, *Solanaceae* en *Erythroxylaceae*. Tot nu toe zijn er meer dan 200 tropaanalkaloïden geïdentificeerd. De meest bestudeerde tropaanalkaloïden zijn (-)-hyoscyamine en (-)-scopolamine. Atropine is het racemische mengsel van (-)-hyoscyamine en (+)-hyoscyamine, waarvan alleen het enantiomeer (-)-hyoscyamine een anticholinerge werking vertoont.
- (4) De aanwezigheid van tropaanalkaloïden in het geslacht *Datura* is bekend. *Datura stramonium* is wijdverbreid in gematigde en tropische regio's; bijgevolg zijn er zaden van *Datura stramonium* als onzuiverheden in lijnzaad, sojabonen, sorghum, gierst, zonnebloemzaad en boekweit en in producten daarvan aangetroffen. De zaden van *Datura stramonium* kunnen niet gemakkelijk uit sorghum, gierst en boekweit worden verwijderd door middel van sorteren en reinigen, en als gevolg daarvan blijkt dat sorghum, gierst en boekweit en de daarvan afgeleide producten, evenals voedingsmiddelen op basis van granen die ze bevatten, besmet zijn met tropaanalkaloïden.
- (5) Het Contam-panel heeft een acute referentiedosis („ARfD”) van 0,016 µg/kg lichaamsgewicht („b.w.”) vastgesteld, uitgedrukt als de som van (-)-hyoscyamine en (-)-scopolamine, bij een veronderstelde gelijkwaardige potentie. Het Contam-panel heeft geconcludeerd dat, op basis van de beperkte beschikbare informatie, de blootstelling van peuters via levensmiddelen de ARfD voor de groep aanzienlijk kan overschrijden.
- (6) Daarom is het passend een maximumgehalte vast te stellen voor (-)-hyoscyamine en (-)-scopolamine in voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters die gierst, sorghum, boekweit of daarvan afgeleide producten bevatten. Aangezien het bij de analyse echter niet altijd mogelijk is een onderscheid te maken tussen de enantiomeren van hyoscyamine, is het aangewezen het maximumgehalte voor atropine en scopolamine vast te stellen. Doordat de synthese van tropaanalkaloïden in planten (-)-hyoscyamine en (-)-scopolamine oplevert en niet (+)-hyoscyamine, wijzen analysesresultaten voor atropine in levensmiddelen van plantaardige oorsprong op het vóórkomen van (-)-hyoscyamine.
- (7) Het is aangewezen de toe te passen bemonsteringsvoorschriften voor de controle op de naleving van de maximumgehalten vast te stellen.
- (8) Verordening (EG) nr. 1881/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(1)</sup> PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).<sup>(3)</sup> Contam-panel van de EFSA (EFSA-panel voor contaminanten in de voedselketen), 2013. Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 blz. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

De bemonstering voor de controle op de naleving van de maximumgehalten wordt uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften in bijlage I, deel J, van Verordening (EG) nr. 401/2006 van de Commissie <sup>(1)</sup>.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 februari 2016.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 401/2006 van de Commissie van 23 februari 2006 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op het mycotoxinegehalte in levensmiddelen (PB L 70 van 9.3.2006, blz. 12).

## BIJLAGE

In afdeling 8 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Levensmiddelen <sup>(1)</sup>		Maximumgehalten (µg/kg)	
„8.2	<b>Tropanalkaloïden (*)</b>		
		Atropine	Scopolamine
8.2.1	Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters die gierst, sorghum, boekweit of daarvan afgeleide producten bevatten <sup>(2°)</sup>	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg

(\*) De tropanalkaloïden waarnaar wordt verwezen, zijn atropine en scopolamine. Atropine is het racemische mengsel van (-)-hyoscyamine en (+)-hyoscyamine, waarvan alleen het enantiomeer (-)-hyoscyamine een anticholinerge werking vertoont. Aangezien het bij de analyse niet altijd mogelijk is een onderscheid te maken tussen de enantiomeren van hyoscyamine, worden de maximumgehalten vastgesteld voor atropine en scopolamine.”.