

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2021/1408 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat de maximumgehalten aan tropaanalkaloïden in bepaalde levensmiddelen 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 ⁽¹⁾, en met name artikel 2, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie ⁽²⁾ stelt maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen, waaronder tropaanalkaloïden, in levensmiddelen vast.
- (2) Atropine is het racemische mengsel van (–)-hyoscyamine en (+)-hyoscyamine waarvan alleen de enantiomeer (–)-hyoscyamine een anticholinerge werking vertoont. Het is om analytische redenen niet altijd mogelijk onderscheid te maken tussen de enantiomeren van hyoscyamine. Aangezien de synthese van tropaanalkaloïden in planten echter leidt tot (–)-hyoscyamine en (–)-scopolamine en niet tot (+)-hyoscyamine en (+)-scopolamine, weerspiegelen de analyseresultaten voor atropine en scopolamine in levensmiddelen van plantaardige oorsprong de aanwezigheid van respectievelijk (–)-hyoscyamine en (–)-scopolamine.
- (3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in 2013 een advies over tropaanalkaloïden in levensmiddelen en diervoeders uitgebracht ⁽³⁾. De EFSA heeft een acute referentiedosis (ARfD) van 0,016 µg/kg lichaamsgewicht vastgesteld, uitgedrukt als de som van (–)-hyoscyamine en (–)-scopolamine, bij een veronderstelde gelijkwaardige potentie. De EFSA heeft geconcludeerd dat, op basis van de beperkte beschikbare informatie, de blootstelling van peuters via levensmiddelen de ARfD voor de groep aanzienlijk kan overschrijden. Zij heeft daarom gewezen op de noodzaak van een betere karakterisering van tropaanalkaloïden die, van nature of als verontreinigingen, in levensmiddelen en diervoeders voorkomen, en heeft aanbevolen analytische gegevens bijeen te brengen over de aanwezigheid van tropaanalkaloïden in granen en oliehoudende zaden.
- (4) Rekening houdend met de conclusies van het advies zijn bij Verordening (EU) 2016/239 van de Commissie ⁽⁴⁾ maximumgehalten vastgesteld voor atropine en scopolamine in bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters die gerst, sorghum, boekweit of daarvan afgeleide producten bevatten.

⁽¹⁾ PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed. *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 blz. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.⁽⁴⁾ 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 (PB L 45 van 20.2.2016, blz. 3).

- (5) Naar aanleiding van de aanbeveling in haar advies van 2013 heeft de EFSA een oproep tot het indienen van voorstellen gepubliceerd om de concentraties van tropaanalkaloïden in een breed scala van plantaardige levensmiddelen in verschillende regio's van de Unie te onderzoeken. De bevindingen van het onderzoek zijn op 8 december 2016 gepubliceerd ⁽⁵⁾.
- (6) Op 5 februari 2018 heeft de EFSA een wetenschappelijk verslag over de beoordeling van de acute blootstelling via de voeding aan tropaanalkaloïden bij de bevolking van de Unie gepubliceerd, waarin nieuwe gegevens over de aanwezigheid ervan in aanmerking werden genomen ⁽⁶⁾. Voor meerdere schattingen van de acute blootstelling werd de ARfD voor verschillende bevolkingsgroepen overschreden. Dit maakt de aanwezigheid van tropaanalkaloïden, met name atropine en scopolamine, tot een probleem voor de gezondheid.
- (7) Daarom moeten maximumgehalten aan die tropaanalkaloïden worden vastgesteld voor levensmiddelen waarvan is vastgesteld dat zij een hoge concentratie ervan bevatten en die aanzienlijk bijdragen tot de blootstelling van de bevolking, namelijk bepaalde granen, daarvan afgeleide producten en kruidenthee. Wat met name granen en graanproducten betreft, wordt door goede landbouw- en oogstpraktijken de verontreiniging van het gewas met zaden van soorten die tropaanalkaloïden bevatten, zoals *Datura stramonium*, tot een minimum beperkt. Bij verontreiniging kunnen die zaden voor bepaalde granen worden verwijderd door sortering en reiniging. Zij kunnen echter niet gemakkelijk uit sorghum, gierst, mais en boekweit worden verwijderd. Aangezien de maximumgehalten voor die levensmiddelen hoger zijn dan de voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters vastgestelde maximumgehalten, kan voor elk van die levensmiddelen een maximumgehalte voor de som van atropine en scopolamine worden vastgesteld.
- (8) Bovendien blijkt uit recente monitoringgegevens dat bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters die mais of van mais afgeleide producten bevatten, ook met tropaanalkaloïden verontreinigd kunnen zijn. Daarom is het passend de bestaande maximumgehalten voor bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters tot deze levensmiddelen uit te breiden.
- (9) Verordening (EG) nr. 1881/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Aangezien goede landbouw- en oogstpraktijken pas onlangs zijn ingevoerd of toegepast en om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan te passen aan de nieuwe vereisten van deze verordening en om tegelijkertijd de bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen te waarborgen, is het passend om voor andere levensmiddelen dan levensmiddelen voor zuigelingen en peuters die mais bevatten, te voorzien in een redelijke termijn totdat de maximumgehalten van toepassing worden, alsmede in een overgangsperiode voor alle levensmiddelen die vóór de datum van toepassing rechtmatig in de handel zijn gebracht.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters die mais of daarvan afgeleide producten bevatten en die vóór de inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven tot en met de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. en Stranska, M., 2016. "Occurrence of tropane alkaloids in food". EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 blz. 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". EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 blz. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

In de bijlage, punten 8.2.2 tot en met 8.2.9, genoemde levensmiddelen die vóór 1 september 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven tot en met de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum van die levensmiddelen.

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, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In afdeling 8 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt punt 8.2 vervangen door:

"Levensmiddelen" ⁽¹⁾		Maximumgehalte (µg/kg)	
8.2.	Tropaanalkaloïden (*)		
		Atropine	Scopolamine
8.2.1	Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters die gierst, sorghum, boekweit, mais of daarvan afgeleide producten bevatten ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Som van atropine en scopolamine	
8.2.2	Onbewerkte gierst en sorghum ⁽¹⁸⁾	5,0 met ingang van 1 september 2022	
8.2.3	Onbewerkte mais ⁽¹⁸⁾ , met uitzondering van — onbewerkte mais die bestemd is om door natmalen te worden bewerkt ⁽³⁷⁾ en — onbewerkte mais om te poffen	15 met ingang van 1 september 2022	
8.2.4	Onbewerkte boekweit ⁽¹⁸⁾	10 met ingang van 1 september 2022	
8.2.5	Mais om te poffen Gierst, sorghum en mais die voor de eindverbruiker in de handel worden gebracht Maalderijproducten van gierst, sorghum en mais	5,0 met ingang van 1 september 2022	
8.2.6	Boekweit die voor de eindverbruiker in de handel wordt gebracht Maalderijproducten van boekweit	10 met ingang van 1 september 2022	
8.2.7	Kruidenthee (gedroogd product), met uitzondering van de in punt 8.2.8 vermelde kruidenthee	25 met ingang van 1 september 2022	
8.2.8	Kruidenthee (gedroogd product) van anijszaad	50 met ingang van 1 september 2022	
8.2.9	Kruidenthee (vloeibaar)	0,20 met ingang van 1 september 2022	

(*) De tropaanalkaloïden waarnaar wordt verwezen, zijn atropine en scopolamine.”.