

REGULAMENTO (UE) 2016/239 DA COMISSÃO**de 19 de fevereiro de 2016****que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de alcaloides do tropano em determinados alimentos à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ⁽²⁾ fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.
- (2) O Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (Contam) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) adotou um parecer sobre os alcaloides do tropano nos géneros alimentícios e alimentos para animais ⁽³⁾.
- (3) Os alcaloides do tropano são metabolitos secundários que estão naturalmente presentes nas plantas de várias famílias incluindo *Brassicaceae*, *Solanaceae* e *Erythroxylaceae*. Até agora, foram identificados mais de 200 alcaloides do tropano. Os alcaloides do tropano mais estudados são a (-)-hiosciamina e a (-)-escopolamina. A atropina é a mistura racémica de (-)-hiosciamina e (+)-hiosciamina, na qual apenas o enantiómero (-)-hiosciamina apresenta atividade anticolinérgica.
- (4) A presença de alcaloides do tropano no género *Datura* é bem conhecida. A *Datura stramonium* está amplamente distribuída em climas temperados e nas regiões tropicais e, por este motivo, foram encontradas sementes de *Datura stramonium* como impurezas em sementes de linho, soja, sorgo, milho-painço, girassol e trigo-mourisco, bem como em produtos deles derivados. As sementes de *Datura stramonium* não podem ser facilmente eliminadas do sorgo, do trigo-painço e do trigo-mourisco por triagem e limpeza, daí que se constata a contaminação do sorgo, milho-painço e trigo mourisco e seus produtos derivados e dos alimentos à base de cereais que os contenham com alcaloides do tropano.
- (5) O painel Contam estabeleceu uma dose aguda de referência («DAR») de grupo de 0,016 µg/kg de peso corporal («p.c.»), expressa como a soma de (-)-hiosciamina e (-)-escopolamina, assumindo uma potência equivalente. O painel Contam concluiu que, com base na informação limitada disponível, a exposição por via alimentar das crianças de primeira infância pode exceder significativamente a DAR de grupo.
- (6) Por conseguinte, é adequado estabelecer um teor máximo de (-)-hiosciamina e (-)-escopolamina em alimentos à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas que contenham milho-painço, sorgo, trigo-mourisco ou seus produtos derivados. No entanto, dado que, por razões analíticas, nem sempre é possível estabelecer uma distinção entre os enantiómeros da hiosciamina, é adequado estabelecer os teores máximo para a atropina e a escopolamina. Uma vez que a síntese dos alcaloides do tropano nas plantas origina a (-)-hiosciamina e a (-)-escopolamina e não a (+)-hiosciamina, os resultados analíticos sobre a atropina nos alimentos de origem vegetal refletem a ocorrência da (-)-hiosciamina.
- (7) Convém estabelecer as regras de amostragem a aplicar para o controlo da conformidade com os teores máximos.
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ EFSA, Painel Contam (Painel Científico dos Contaminantes na Cadeia Alimentar), 2013. Parecer científico sobre os alcaloides do tropano em géneros alimentícios e alimentos para animais. *EFSA Journal* 2013;11(10): 3386, 113 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

A amostragem para o controlo da conformidade com os teores máximos deve ser efetuada de acordo com as regras estabelecidas no anexo I, parte J, do Regulamento (CE) n.º 401/2006 da Comissão ⁽¹⁾.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 401/2006 da Comissão, de 23 de fevereiro de 2006, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios (JO L 70 de 9.3.2006, p. 12).

ANEXO

Na secção 8 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, é aditada a seguinte entrada:

| Géneros alimentícios ⁽¹⁾ | | Teores máximos (µg/kg) | |
|-------------------------------------|---|------------------------|--------------|
| «8.2 | Alcaloides do tropano (*) | | |
| | | Atropina | Escopolamina |
| 8.2.1 | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, que contenham milho-painço, sorgo, trigo-mourisco ou seus produtos derivados ^(2º) | 1,0 µg/kg | 1,0 µg/kg |

(*) Os alcaloides do tropano em causa são a atropina e a escopolamina. A atropina é a mistura racémica de (-)-hiosciamina e (+)-hiosciamina, na qual apenas o enantiómero (-)-hiosciamina apresenta atividade anticolinérgica. Dado que, por razões analíticas, nem sempre é possível estabelecer uma distinção entre os enantiómeros da hiosciamina, os teores máximos são estabelecido para a atropina e a escopolamina.»