

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2021/1408 AL COMISIEI

din 27 august 2021

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de alcaloizi tropanici din anumite produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente ⁽¹⁾, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți, inclusiv alcaloizii tropanici, din produse alimentare.
- (2) Atropina este un amestec racemic de (-)-hiosciamină și (+)-hiosciamină, dintre care doar enantiomerul (-)-hiosciamină prezintă activitate anticolinergică. Nu este întotdeauna posibil să se facă distincție între enantiomerii hiosciaminei, din motive analitice. Cu toate acestea, deoarece sinteza alcaloizilor tropanici din plante conduce la (-)-hiosciamină și (-)-scopolamină și nu la (+)-hiosciamină și (+)-scopolamină, rezultatele analitice referitoare la atropina și scopolamina din alimentele de origine vegetală reflectă prezența (-)-hiosciaminei și, respectiv, a (-)-scopolaminei.
- (3) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a adoptat în 2013 un aviz privind alcaloizii tropanici din produsele alimentare și din hrana pentru animale ⁽³⁾. Autoritatea a stabilit o doză acută de referință (DAR) de grup de 0,016 µg/kg de greutate corporală („Gc”) exprimată ca suma dintre (-)-hiosciamină și (-)-scopolamină, presupunându-se că efectele lor au o intensitate echivalentă. Autoritatea a concluzionat că, pe baza informațiilor limitate disponibile, expunerea prin consumul de alimente a copiilor de vârstă mică ar putea depăși în măsură semnificativă DAR de grup. Prin urmare, ea a evidențiat necesitatea unei mai bune caracterizări a alcaloizilor tropanici în alimente și în hrana pentru animale, atât a celor naturali, fie cât și a celor contaminanți, și a recomandat compilarea datelor analitice privind prezența alcaloizilor tropanici în cereale și în semințe oleaginoase.
- (4) Ținând seama de concluziile avizului, nivelurile maxime pentru atropină și scopolamină au fost stabilite prin Regulamentul (UE) 2016/239 al Comisiei ⁽⁴⁾ în alimentele prelucrate pe bază de cereale și în alimentele pentru copii destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, care conțin mei, sorg, hrișcă sau produse derivate din acestea.

⁽¹⁾ JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ *Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed* (Aviz științific privind alcaloizii tropanici din alimente și din hrana pentru animale). EFSA Journal 2013;11(10):3386, p. 113. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2016/239 al Comisiei din 19 februarie 2016 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de alcaloizi tropanici în anumite produse alimentare pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică (JO L 45, 20.2.2016, p. 3).

- (5) Autoritatea a publicat o cerere de propuneri pentru a determina concentrațiile de alcaloizi tropanici într-o gamă largă de produse alimentare derivate din plante din diferite regiuni ale Uniunii, în urma recomandării formulate în avizul ei din 2013. Concluziile cercetării au fost publicate la 8 decembrie 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) La 5 februarie 2018, autoritatea a publicat un raport științific privind evaluarea expunerii alimentare acute la alcaloizi tropanici în rândul populației Uniunii, luând în considerare noile date referitoare la prezență ⁽⁶⁾. Pentru mai multe estimări ale expunerii acute, DAR a fost depășită pentru mai multe grupuri de populație. Din acest motiv, prezența alcaloizilor tropanici, în special a atropinei și a scopolaminei, constituie o problemă de sănătate.
- (7) Prin urmare, este necesar să se stabilească niveluri maxime ale respectivelor alcaloizi tropanici pentru produsele alimentare care conțin o concentrație mare a acestora și care contribuie în mod semnificativ la expunerea populației, și anume anumite cereale, produse derivate din acestea și infuzii de plante. În ceea ce privește, în particular, cerealele și produsele cerealiere, bunele practici agricole și de recoltare reduc la minimum contaminarea plantelor de cultură cu semințe din specii care conțin alcaloizi tropanici, cum ar fi *Datura stramonium*. În caz de contaminare, semințele respective pot fi îndepărtate pentru anumite cereale prin sortare și curățare. Cu toate acestea, ele nu pot fi îndepărtate cu ușurință din sorg, mei, porumb și hrișcă. Având în vedere că nivelurile maxime pentru aceste produse alimentare sunt mai mari decât nivelurile stabilite pentru produsele alimentare destinate sugurilor și copiilor de vârstă mică, se poate stabili un nivel maxim pentru suma dintre atropină și scopolamină pentru fiecare dintre aceste alimente.
- (8) În plus, date recente de monitorizare indică faptul că alimentele prelucrate pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugurilor și copiilor de vârstă mică care conțin porumb sau produse derivate din porumb pot fi, de asemenea, contaminate cu alcaloizi tropanici. Prin urmare, este adecvat să se extindă la aceste produse alimentare nivelurile maxime existente pentru alimentele prelucrate pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugurilor și copiilor de vârstă mică.
- (9) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 să fie modificat în consecință.
- (10) Având în vedere că bunele practici agricole și de recoltare au fost introduse sau puse în aplicare doar recent și pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze la noile cerințe stabilite în prezentul regulament, asigurând în același timp protecția populațiilor vulnerabile, este adecvat să se prevadă, în ceea ce privește alte alimente decât alimentele destinate sugurilor și copiilor de vârstă mică care conțin porumb, o perioadă rezonabilă până la începerea aplicării nivelurilor maxime și o perioadă de tranziție pentru toate produsele alimentare care au fost introduse legal pe piață înainte de data aplicării sale.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Preparatele prelucrate pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugurilor și copiilor de vârstă mică, care conțin porumb, sau produse derivate din ele, introduse legal pe piață înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pot rămâne pe piață până la data durabilității minime sau până la data-limită de consum.

⁽⁵⁾ Mulder, PPJ., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. and Stranska, M., 2016. „Prezența alcaloizilor tropanici în alimente”. *EFSA supporting publication* (Materiale conexe ale EFSA) 2016:EN-1140, 200 pp. 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” (Raport științific privind evaluarea expunerii acute a subiecților umani la alcaloizii tropanici). *EFSA Journal* 2018;16(2):5160, p. 29. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Produsele alimentare menționate la punctele 8.2.2 – 8.2.9 din anexă, introduse legal pe piață înainte de 1 septembrie 2022, pot rămâne pe piață până la data durabilității lor minime sau până la data-limită de consum.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, rubrica 8.2 se înlocuiește cu următorul text:

„Produse alimentare ⁽¹⁾ ”		Niveluri maxime (μg/kg)	
8.2.	Alcaloizi tropanici (*)		
		Atropină	Scopolamină
8.2.1	Alimentele prelucrate pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică, conținând mei, sorg, hrișcă, porumb sau produse derivate ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Sumă dintre atropină și scopolamină	
8.2.2	Mei și sorg neprelucrate ⁽¹⁸⁾	5,0 începând de la 1 septembrie 2022	
8.2.3	Porumb neprelucrat ⁽¹⁸⁾ , cu excepția: — porumb neprelucrat destinat prelucrării prin măcinare umedă ⁽³⁷⁾ ; și — porumb neprelucrat pentru floricele de porumb	15 începând de la 1 septembrie 2022	
8.2.4	Hrișcă neprelucrată ⁽¹⁸⁾	10 începând de la 1 septembrie 2022	
8.2.5	Porumb pentru floricele de porumb Mei, sorg și porumb introduse pe piață pentru consumatorul final Produse de morărit din mei, sorg și porumb	5,0 începând de la 1 septembrie 2022	
8.2.6	Hrișcă introdusă pe piață pentru consumatorul final Produse de morărit din hrișcă	10 începând de la 1 septembrie 2022	
8.2.7	Infuzii vegetale (produse uscate), cu excepția infuziilor vegetale menționate la punctul 8.2.8	25 începând de la 1 septembrie 2022	
8.2.8	Infuzii vegetale (produs uscat) din semințe de anason	50 începând de la 1 septembrie 2022	
8.2.9	Infuzii vegetale (lichide)	0,20 începând de la 1 septembrie 2022	

(*) Alcaloizii tropanici vizați sunt atropina și scopolamina.”