

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2142

z 3. decembra 2021,

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu alkaloidov ópia v určitých potravinách**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1881/2006 <sup>(2)</sup> sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu určitých kontaminantov vrátane alkaloidov ópia v potravinách.
- (2) Makové semená sa získavajú z maku siateho (*Papaver somniferum* L.). Rastlina maku siateho obsahuje alkaloidy ópia ako morfín a kodeín. Makové semená neobsahujú alkaloidy ópia, alebo obsahujú len veľmi nízke hladiny, ale môže nastať ich kontaminácia alkaloidmi v dôsledku škôd spôsobených hmyzom alebo prostredníctvom vonkajšej kontaminácie semien počas zberu, keď sa na semenách zachytávajú čiastočky prachu z makoviny (vrátane steny tobolky).
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal v roku 2018 aktualizáciu vedeckého stanoviska k alkaloidom ópia v makových semenách <sup>(3)</sup>. Úrad potvrdil akútnu referenčnú dávku (ARfD) 10 µg morfínu/kg telesnej hmotnosti (bw) a dospel k záveru, že koncentrácia kodeínu vo vzorkách makových semien by sa mala zohľadniť tak, že sa kodeín prepočíta na ekvivalenty morfínu faktorom 0,2. ARfD je preto skupinová ARfD pre morfín a kodeín vyjadrená v ekvivalentoch morfínu. Odhady akútnej expozície naznačujú, že skupinová ARfD sa pravdepodobne prekročí najmä v prípade konzumácie veľkých porcií alebo konzumácie potravín obsahujúcich nespracované makové semená.
- (4) Preto by sa v prípade makových semien uvádzaných na trh pre konečného spotrebiteľa a v prípade pekárskych výrobkov, ktoré obsahujú makové semená alebo z nich odvodené produkty, mali stanoviť maximálne hodnoty obsahu morfínu a kodeínu vyjadrené v ekvivalentoch morfínu. Uvedené hodnoty obsahu by sa mali stanoviť so zohľadnením toho, že obsah alkaloidov v surových makových semenách sa môže spracovaním potravín v konečnom výrobku znížiť o 25 – 100 %. Keďže výrobcovia pekárskych výrobkov by mali mať k dispozícii podrobné informácie o makových semenách používaných ako zložky v pekárskych výrobkoch, a to vrátane informácií o obsahu ekvivalentu morfínu, dodávateľ makových semien by mal tieto informácie výrobcovi pekárskych výrobkov poskytnúť.
- (5) Nariadenie (ES) č. 1881/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) S cieľom umožniť hospodárskym subjektom pripraviť sa na nové pravidlá zavedené týmto nariadením je vhodné poskytnúť primeraný čas dovtedy, kým sa maximálne hodnoty obsahu nebudú uplatňovať. Okrem toho je vhodné stanoviť prechodné obdobie pre potraviny, ktoré boli zákonne uvedené na trh pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

<sup>(3)</sup> Aktualizácia vedeckého stanoviska k alkaloidom ópia v makových semenách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(5):5243, s. 119, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5243>

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Potraviny uvedené v prílohe, ktoré boli zákonne uvedené na trh pred 1. júlom 2022, môžu zostať na trhu až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu ich spotreby.

*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. decembra 2021

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA

V oddiele 8 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa dopĺňa tento zápis 8.5:

„Potraviny <sup>(1)</sup> “		Maximálna hodnota obsahu (mg/kg)
8.5.	<b>Alkaloidy ópia (*)</b>	
8.5.1.	Celé, mleté alebo drvené makové semená uvádzané na trh pre konečného spotrebiteľa	20
8.5.2.	Pekárenské výrobky (**), ktoré obsahujú makové semená a/alebo z nich odvodené produkty (***)	1,50

(\*) Maximálna hodnota obsahu sa vzťahuje na sumu morfínu a kodeínu, pričom na hodnotu obsahu kodeínu sa uplatňuje faktor 0,2. Preto sa maximálna hodnota obsahu vzťahuje na sumu morfínu + 0,2 kodeínu.

(\*\*) Pekárenské výrobky zahŕňajú aj chuťovky a snacky na priamu konzumáciu, ktoré obsahujú múku.

(\*\*\*) Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku dodávajúci makové semená prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku vyrábajúcemu pekárenské výrobky poskytne potrebné informácie, aby výrobca pekárenských výrobkov mohol uvádzať na trh výrobky, v prípade ktorých je dodržaná maximálna hodnota obsahu. Tieto informácie obsahujú v relevantnom prípade aj analytické údaje.“