

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/239**

av den 19 februari 2016

**om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för tropanalkaloider i vissa spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 <sup>(2)</sup> fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel.
- (2) Vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan (nedan kallad *panelen*) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har antagit ett yttrande om tropanalkaloider i livsmedel och foder <sup>(3)</sup>.
- (3) Tropanalkaloider är sekundära metaboliter som förekommer naturligt i växter från flera familjer, däribland *Brassicaceae*, *Solanaceae* och *Erythroxylaceae*. Hittills har över 200 tropanalkaloider identifierats. De mest studerade tropanalkaloiderna är (-)-hyoscyamin och (-)-skopolamin. Atropin är den racemiska blandningen av (-)-hyoscyamin och (+)-hyoscyamin där endast enantiomeren av (-)-hyoscyamin uppvisar antikolinergisk aktivitet.
- (4) Att tropanalkaloider förekommer i släktet *Datura* är ett känt faktum. *Datura stramonium* förekommer allmänt i tempererade och tropiska områden, och därför har frön av *Datura stramonium* påträffats som orenheter i linfrö, sojabönor, sorgum, hirs, solrosfrö och bovete samt i produkter framställda därav. Frön av *Datura stramonium* kan inte enkelt avlägsnas från sorgum, hirs och bovete genom sortering och rensning, och därför har sorgum, hirs och bovete och produkter framställda därav samt spannmålsbaserade livsmedel som innehåller dem befunnits vara kontaminerade med tropanalkaloider.
- (5) Panelen fastställde ett gruppvärde för akut referensdos (ARfD) på 0,016 µg/kg kroppsvikt uttryckt som summan av (-)-hyoscyamin och (-)-skopolamin, och utgick från att de har likvärdig styrka. På grundval av de begränsade uppgifter som var tillgängliga drog panelen slutsatsen att småbarns exponering via kosten avsevärt kunde överskrida gruppvärdet för ARfD.
- (6) Därför bör det fastställas ett gränsvärde för (-)-hyoscyamin och (-)-skopolamin i spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn som innehåller sorgum, hirs och bovete eller produkter framställda därav. Men eftersom det vid analys inte alltid går att skilja på enantiomererna av hyoscyamin bör det fastställas ett gränsvärde för atropin och skopolamin. Eftersom syntesen av tropanalkaloider i växter resulterar i (-)-hyoscyamin och (-)-skopolamin men inte i (+)-hyoscyamin, återspeglar analysresultaten för atropin i livsmedel av vegetabiliskt ursprung förekomsten av (-)-hyoscyamin.
- (7) Det bör fastställas provtagningsregler för kontroll av att gränsvärdena inte överskrids.
- (8) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).<sup>(3)</sup> "Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed", *Efsa Journal*, vol. 11(2013):10, artikelnr 3386, 113 s., doi:10.2903/j.efs.2013.3386.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Provtagning för kontroll av att gränsvärdena inte överskrids ska utföras i enlighet med reglerna i del J i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 401/2006 <sup>(1)</sup>.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2016.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 401/2006 av den 23 februari 2006 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel (EUT L 70, 9.3.2006, s. 12).

## BILAGA

I avsnitt 8 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska följande post läggas till:

Livsmedel <sup>(1)</sup>		Gränsvärde (µg/kg)	
8.2	<b>Tropanalkaloider (*)</b>		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn som innehåller sorgum, hirs och bovete eller produkter framställda därav <sup>(29)</sup>	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg

(\*) De tropanalkaloider som avses är atropin och skopolamin. Atropin är den racemiska blandningen av (-)-hyoscyamin och (+)-hyoscyamin där endast enantiomeren av (-)-hyoscyamin uppvisar antikolinergisk aktivitet. Eftersom det vid analys inte alltid går att skilja på enantiomererna av hyoscyamin fastställs gränsvärden för atropin och skopolamin.”