

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1408

z dnia 27 sierpnia 2021 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów alkaloidów tropanowych w niektórych środkach spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽²⁾ ustanawia najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń, w tym alkaloidów tropanowych, w środkach spożywczych.
- (2) Atropina jest mieszaniną racemiczną (-)-hioscyjaminy i (+)-hioscyjaminy, z których tylko enancjomer (-)-hioscyjaminy wykazuje działanie antycholinergiczne. Ze względów analitycznych nie zawsze możliwe jest rozróżnienie enancjomerów hioscyjaminy. Ponieważ jednak synteza alkaloidów tropanowych w roślinach prowadzi do powstania (-)-hioscyjaminy i (-)-skopolaminy, a nie (+)-hioscyjaminy i (+)-skopolaminy, wyniki analizy atropiny i skopolaminy w żywności pochodzenia roślinnego odzwierciedlają występowanie odpowiednio (-)-hioscyjaminy i (-)-skopolaminy.
- (3) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął w 2013 r. opinię dotyczącą alkaloidów tropanowych w żywności i paszy ⁽³⁾. Urząd ustalił grupową ostrą dawkę referencyjną („ARfD”) wynoszącą 0,016 µg/kg masy ciała wyrażoną jako suma (-)-hioscyjaminy i (-)-skopolaminy, przyjmując założenie równoważnej siły działania. Urząd stwierdził, że – w oparciu o dostępne informacje, które są niepełne – narażenie z dietą w przypadku małych dzieci może znacznie przekraczać grupową ARfD. W związku z tym podkreślono potrzebę lepszej charakterystyki występowania alkaloidów tropanowych w żywności i paszy, zarówno w sposób naturalny, jak i w charakterze zanieczyszczenia, oraz zalecono zestawianie danych analitycznych dotyczących występowania alkaloidów tropanowych w zbożach i roślinach oleistych.
- (4) Uwzględniając wnioski z opinii, rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/239 ⁽⁴⁾ ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy atropiny i skopolaminy w produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci, zawierających proso, sorgo, grykę zwyczajną lub ich produkty pochodne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ „Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed” (Opinia naukowa dotycząca obecności alkaloidów tropanowych w żywności i paszach). Dziennik EFSA 2013;11(10):3386 [113 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/239 z dnia 19 lutego 2016 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów alkaloidów tropanowych w niektórych produktach zbożowych dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 45 z 20.2.2016, s. 3).

- (5) Urząd opublikował zaproszenie do składania wniosków w celu zbadania stężenia alkaloidów tropanowych w szerokiej gamie roślinnych produktów spożywczych w różnych regionach Unii zgodnie z zaleceniem zawartym w opinii z 2013 r. Ustalenia z dochodzenia opublikowano w dniu 8 grudnia 2016 r. ⁽⁵⁾.
- (6) W dniu 5 lutego 2018 r. Urząd opublikował sprawozdanie naukowe na temat oceny ostrego narażenia z dietą na alkaloidy tropanowe w populacji europejskiej i uwzględnił w nim nowe dane dotyczące występowania ⁽⁶⁾. W przypadku niektórych szacunków dotyczących ostrego narażenia ARfD została przekroczona dla niektórych grup populacji. Oznacza to, że obecność alkaloidów tropanowych, w szczególności atropiny i skopolaminy, stanowi zagrożenie dla zdrowia.
- (7) Należy zatem ustalić najwyższe dopuszczalne poziomy tych alkaloidów tropanowych dla środków spożywczych, w których stwierdzono wysokie stężenie tych alkaloidów i które w znacznym stopniu przyczyniają się do narażenia ludności, mianowicie niektórych zbóż, produktów z nich otrzymanych i naparów ziołowych. W szczególności w odniesieniu do zbóż i produktów zbożowych dobre praktyki rolnicze i techniki zbiorów minimalizują ryzyko zanieczyszczenia upraw nasionami gatunków zawierających alkaloidy tropanowe, takimi jak *Datura stramonium*. W przypadku zanieczyszczenia nasiona te można oddzielić od niektórych zbóż poprzez sortowanie i czyszczenie. Nie można ich jednak łatwo usunąć z sorgo, prosa i gryki zwyczajnej. Biorąc pod uwagę, że najwyższe dopuszczalne poziomy dla tych środków spożywczych są wyższe niż poziomy określone dla środków spożywczych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, dla każdego rodzaju tych środków spożywczych można ustalić najwyższy dopuszczalny poziom w odniesieniu do sumy atropiny i skopolaminy.
- (8) Ponadto najnowsze dane z monitorowania wskazują, że produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zawierające kukurydzę lub produkty pochodne kukurydzy mogą być również zanieczyszczone alkaloidami tropanowymi. W związku z tym należy rozszerzyć na tę żywność obowiązujące najwyższe dopuszczalne poziomy dla produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (10) Biorąc pod uwagę, że dobre praktyki rolnicze i techniki zbioru zostały wprowadzone lub wdrożone dopiero niedawno, oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony wrażliwych grup populacji, w odniesieniu do żywności innej niż żywność dla niemowląt i małych dzieci zawierająca kukurydzę należy ustanowić rozsądny termin rozpoczęcia stosowania najwyższych dopuszczalnych poziomów oraz okres przejściowy w odniesieniu do wszystkich środków spożywczych, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia jego stosowania.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zawierające kukurydzę lub jej produkty pochodne, legalnie wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu ich przydatności do spożycia.

⁽⁵⁾ Mulder, P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. i Stranska, M., 2016 r. „Occurrence of tropane alkaloids in food” (Występowanie alkaloidów tropanowych w żywności). Publikacja dodatkowa EFSA 2016:EN-1140, [200 s.]. 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” (Sprawozdanie naukowe z oceny ostrego narażenia ludzi na alkaloidy tropanowe). Dziennik EFSA 2018;16(2):5160 [29 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Środki spożywcze wymienione w pkt 8.2.2–8.2.9 załącznika do niniejszego rozporządzenia, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 września 2022 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu ich przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W sekcji 8 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 pozycja 8.2 otrzymuje brzmienie:

Środki spożywcze ⁽¹⁾		Najwyższy dopuszczalny poziom (µg/kg)	
„8.2.	Alkaloidy tropanowe (*)		
		Atropina	Skopolamina
8.2.1.	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zawierające proso, sorgo, grykę zwyczajną lub ich produkty pochodne ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Suma atropiny i skopolaminy	
8.2.2.	Proso i sorgo, nieprzetworzone ⁽¹⁸⁾	5,0 począwszy od dnia 1 września 2022 r.	
8.2.3.	Nieprzetworzona kukurydza ⁽¹⁸⁾ z wyjątkiem — nieprzetworzonej kukurydzy przeznaczonej do mielenia na mokro ⁽³⁷⁾ oraz — nieprzetworzonej kukurydzy do prażenia	15 począwszy od dnia 1 września 2022 r.	
8.2.4.	Gryka zwyczajna, nieprzetworzona ⁽¹⁸⁾	10 począwszy od dnia 1 września 2022 r.	
8.2.5.	Kukurydza do prażenia Proso, sorgo i kukurydza wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego Produkty mielenia prosa, sorgo i kukurydzy	5,0 począwszy od dnia 1 września 2022 r.	
8.2.6.	Gryka zwyczajna wprowadzana do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego Produkty mielenia gryki zwyczajnej	10 począwszy od dnia 1 września 2022 r.	
8.2.7.	Napary ziołowe (produkt suszony) z wyjątkiem naparów ziołowych, o których mowa w pkt 8.2.8	25 począwszy od dnia 1 września 2022 r.	
8.2.8.	Napary ziołowe (produkt suszony) z nasion anyżu	50 począwszy od dnia 1 września 2022 r.	
8.2.9.	Napary ziołowe (płynne)	0,20 począwszy od dnia 1 września 2022 r.	

(*) Alkaloidy tropanowe, o których mowa, to atropina i skopolamina.”