

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/239

2016/EES/27/41

frá 19. febrúar 2016

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir trópanbeiskjuefni í tilteknum matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (\*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 <sup>(2)</sup> voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.
- 2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) samþykkti álit um trópanbeiskjuefni í matvælum og föðri <sup>(3)</sup>.
- 3) Trópanbeiskjuefni eru fylgiumbrotsefni sem koma fyrir frá náttúrunnar hendi í plöntum af ýmsum ættum, þ.m.t. krossblómaætt, náttskuggaætt og kókaætt. Hingað til hafa fleiri en 200 trópanbeiskjuefni verið greind. Þau trópanbeiskjuefni sem mest hafa verið rannsökuð eru (-)-hýoskýamín og (-)-skópólamín. Atrópín er handhverfujöfn blanda af (-)-hýoskýamíni og (+)-hýoskýamíni þar sem eingöngu (-)-hýoskýamínhandhverfan sýnir andkólínverkun.
- 4) Tilvist trópanbeiskjuefna í ættkvíslinni *Datura* er vel þekkt. Broddepli (*Datura stramonium*) er víða að finna á tempruðum svæðum og hitabeltissvæðum og af þessum sökum hafa broddeplafrae fundist sem óhreinindi í hörfræjum, sojabaunum, dúrru, hirsu, sólblómum og bókhveiti og afurðum þeirra. Erfitt er að fjarlægja broddeplafrae úr dúrru, hirsu og bókhveiti með flokkun og hreinsun og af þeim sökum greinist mengun af völdum trópanbeiskjuefna í dúrru, hirsu og bókhveiti ásamt afleiddum afurðum þeirra og í matvælum með korn sem uppistöðu sem innihalda þessar afurðir.
- 5) Sérfræðinganefndin hefur fastsett viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir þennan hóp beiskjuefna sem nemur 0,016 µg/kg af líkamsþyngd, gefinn upp sem summa (-)-hýoskýamíns og (-)-skópólamíns, og gengið út frá því að styrkleiki sé jafngildur. Á grundvelli þeirra takmörkuðu upplýsinga sem liggja fyrir komst sérfræðinganefndin að þeirri niðurstöðu að fæðutengd váhrif á smábörn gætu farið umtalsvert yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir þennan hóp beiskjuefna.
- 6) Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir (-)-hýoskýamín og (-)-skópólamín í matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn, sem innihalda hirsu, dúrru, bókhveiti eða afleiddar afurðir þeirra. Þar eð ekki er alltaf unnt að greina á milli handverfa hýoskýamíns af greiningarlegum ástæðum þykir rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir atrópín og skópólamín. Þar eð (-)-hýoskýamín og (-)-skópólamín myndast við nýmyndun trópanbeiskjuefna í plöntum en ekki (+)-hýoskýamín endurspeglar niðurstöður um atrópín í matvælum úr plönturíkinu tilvist (-)-hýoskýamíns.
- 7) Rétt þykir að fastsetja reglur um sýnatöku sem gilda við eftirlit með því hvort farið sé að ákvæðum um hámarksgildi.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 45, 20.2.2016, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

<sup>(3)</sup> Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain) 2013. „Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(10), 3386, 113 bls. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Sýnataka vegna eftirlits með því hvort farið sé að ákvæðum um hámarksgildi skal framkvæmd í samræmi við reglur sem settar eru fram í J-hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 <sup>(4)</sup>.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. febrúar 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 frá 23. febrúar 2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum (Stjtið. ESB L 70, 9.3.2006, bls. 12).

## VIÐAUKI

Í 8. þætti viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 1881/2006 bætist eftirfarandi færsla við:

Matvæli <sup>(1)</sup>		Hámarksgildi (µg/kg)	
		Atrópín	Skópólámín
„8.2	<b>Trópanbeiskjuefni (*)</b>		
8.2.1	Unnin matvæli með korn sem uppiðdu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda hirsu, dúrru, bókhveiti eða afleiddar afurðir þeirra <sup>(29)</sup>	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg

(\*) Trópanbeiskjuefni sem um getur eru atrópín og skópólámín. Atrópín er handverfjöfn blanda af (-)-hýoskýamíni og (+)-hýoskýamíni þar sem eingöngu (-)-hýoskýamínhandverfan sýnir andkólínverkun. Þar eð ekki er alltaf unnt að greina á milli handhverfa hýoskýamíns af greiningarlegum ástæðum eru fastsett hámarksgildi fyrir atrópín og skópólámín.“