

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/239

2018/EØS/84/23

av 19. februar 2016

om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til grenseverdier for tropanalkaloider i visse kornbaserte næringsmidler for spedbarn og småbarn^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av fremgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 2 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006⁽²⁾ fastsettes grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler.
- 2) Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (CONTAM-gruppen) ved Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har vedtatt en uttalelse om tropanalkaloider i næringsmidler og fôr⁽³⁾.
- 3) Tropanalkaloider er sekundære metabolitter som forekommer naturlig i flere plantefamilier, inkludert *Brassicaceae*, *Solanaceae* og *Erythroxylaceae*. Det er hittil konstatert flere enn 200 tropanalkaloider. De mest undersøkte tropanalkaloider er (-)-hyoscyamin og (-)-skopolamin. Atropin er den racemiske blandingen av (-)-hyoscyamin og (+)-hyoscyamin der bare (-)-hyoscyamin-enantiomer har antikolinergisk aktivitet.
- 4) Forekomsten av tropanalkaloider i slekten *Datura* er et kjent faktum. *Datura stramonium* er svært utbredt i tempererte og tropiske områder, og det er derfor funnet frø av *Datura stramonium* som urenheter i linfrø, soyabønner, sorghum, hirse, solsikke og bokhvete samt i produkter framstilt av disse. Frø av *Datura stramonium* kan ikke enkelt fjernes fra sorghum, hirse og bokhvete gjennom sortering og rengjøring, og derfor forekommer det at sorghum, hirse og bokhvete samt produkter framstilt av disse og kornbaserte næringsmidler som inneholder disse, er forurenset med tropanalkaloider.
- 5) CONTAM-gruppen har fastsatt en gruppeverdi for akutt referansedose på 0,016 µg/kg kroppsvekt uttrykt som summen av (-)-hyoscyamin og (-)-skopolamin, basert på en antakelse om likeverdig styrke. På bakgrunn av de begrensede opplysningene som var tilgjengelige, konkluderte CONTAM-gruppen med at småbarns eksponering gjennom kosten kan overstige gruppeverdien betydelig.
- 6) Det bør derfor fastsettes en grenseverdi for (-)-hyoscyamin og (-)-skopolamin i kornbaserte næringsmidler som inneholder hirse, sorghum, bokhvete eller produkter framstilt av disse, og som er beregnet på spedbarn og småbarn. Ettersom det ved analyse ikke alltid er mulig å skille mellom enantiomer av hyoscyamin, bør det imidlertid fastsettes en grenseverdi for atropin og skopolamin. Ettersom syntesen av tropanalkaloider i planter fører til (-)-hyoscyamin og (-)-skopolamin, ikke (+)-hyoscyamin, gjenspeiler analyseresultater av atropin i næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse forekomsten av (-)-hyoscyamin.
- 7) Det bør fastsettes prøvetakingsregler for kontroll av overholdelse av grenseverdiene.
- 8) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 45 av 20.2.2016, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 79/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 26.

⁽¹⁾ EUT L 37 av 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006 av 19. desember 2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler (EUT L 364 av 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2013. Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Prøvetaking for kontroll av overholdelse av grenseverdier skal utføres i samsvar med reglene fastsatt i del J i vedlegg I til kommisjonsforordning (EF) nr. 401/2006⁽¹⁾.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 19. februar 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 401/2006 av 23. februar 2006 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av innholdet av mykotoksiner i næringsmidler (EUT L 70 av 9.3.2006, s. 12).

VEDLEGG

I nr. 8 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006 tilføyes følgende post:

Næringsmidler ⁽¹⁾		Grenseverdi (µg/kg)	
«8.2	Tropanalkaloider (*)		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1	Bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn, som inneholder hirse, sorghum, bokhvete eller produkter framstilt av disse ⁽²⁹⁾	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg»

(*) Tropanalkaloidene det vises til er atropin og skopolamin. Atropin er den racemiske blandingen av (-)-hyoscyamin og (+)-hyoscyamin der bare (-)-hyoscyamin-enantiomer har antikolinergisk aktivitet. Ettersom det ved analyse ikke alltid er mulig å skille mellom enantiomer av hyoscyamin, fastsettes det grenseverdier for atropin og skopolamin.»