II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1408

af 27. august 2021

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for tropanalkaloider i visse fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ([1]), særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ([2]) er der fastsat grænseværdier for bestemte forurenende stoffer, herunder tropanalkaloider, i fødevarer.

(2) Atropin er den racemiske blanding af (–)-hyoscyamin og (+)-hyoscyamin, hvor kun enantiomeren af (–)-hyoscyamin udviser anticholinerg aktivitet. Af analytiske årsager er det ikke altid muligt at skelne mellem enantiomerer af hyoscyamin. Da syntesen af tropanalkaloider i planter imidlertid fører til (–)-hyoscyamin og (–)-scopolamin og ikke til (+)-hyoscyamin og (+)-scopolamin, afspejler analyseresultaterne for atropin og scopolamin i vegetabilske fødevarer forekomsten af henholdsvis (–)-hyoscyamin og (–)-scopolamin.

(3) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) vedtog i 2013 en udtalelse om tropanalkaloider i fødevarer og foder ([3]). Autoriteten har fastlagt en akut referencedosis (ARfD) for denne gruppe alkaloider på 0,016 µg/kg legemsvægt udtrykt som summen af (–)-hyoscyamin og (–)-scopolamin, under antagelsen af tilsvarende styrke. Autoriteten konkluderede på baggrund af de begrænsede oplysninger, der er til rådighed, at småbørns eksponering gennem kosten kan overstige den akutte referencedosis for denne gruppe betydeligt. Den fremhævede derfor behovet for bedre karakterisering af tropanalkaloider i fødevarer og foder, enten naturligt eller som forurenende stoffer, og anbefalede, at der indsamles analysedata om forekomsten af tropanalkaloider i korn og oliefrø.

(4) Under hensyntagen til konklusionerne i udtalelsen blev der ved Kommissionens forordning (EU) 2016/239 ([4]) fastsat grænseværdier for atropin og scopolamin i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, indeholdende hirse, durra og boghvede samt de produkter, som er fremstillet heraf.

([1]) EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

([3]) Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed. *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 s. doi:10.2903/j.efsa.2013,3386.

([4]) Kommissionens forordning (EU) 2016/239 af 19. februar 2016 om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for tropanalkaloider i visse fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn (EUT L 45 af 20.2.2016, s. 3).

(5) Autoriteten offentliggjorde en indkaldelse af forslag med henblik på at undersøge koncentrationerne af tropanalkaloider i en lang række plantebaserede fødevarer i forskellige regioner i Unionen i overensstemmelse med henstillingen i dens udtalelse fra 2013. Resultaterne af undersøgelsen blev offentliggjort den 8. december 2016 ([5]).

(6) Den 5. februar 2018 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig rapport om vurdering af den europæiske befolknings eksponering for tropanalkaloider via kosten, under hensyntagen til nye data om forekomster af stoffet ([6]). I forbindelse med flere estimater af akut eksponering blev den akutte referencedosis for denne gruppe overskredet for flere befolkningsgrupper. Dette gør forekomsten af tropanalkaloider, navnlig atropin og scopolamin, til et sundhedsproblem.

(7) Der bør derfor fastsættes grænseværdier for disse tropanalkaloider for fødevarer, for hvilke det konstateres, at de indeholder en høj koncentration af dem, og at de bidrager væsentligt til befolkningens eksponering, nemlig visse kornarter, produkter fremstillet heraf og urteudtræk. Med hensyn til især korn og kornprodukter minimerer god landbrugs- og høstpraksis forurening af afgrøden med frø af arter, der indeholder tropanalkaloider, såsom *Datura stramonium*. I tilfælde af forurening kan frøene fjernes for visse kornarter ved sortering og rensning. De kan imidlertid ikke let fjernes fra durra, hirse, majs og boghvede. Da grænseværdierne for disse fødevarer er højere end de grænseværdier, der er fastsat for fødevarer til spædbørn og småbørn, kan der fastsættes en grænseværdi for summen af atropin og scopolamin for hver af disse fødevarer.

(8) Desuden viser nylige overvågningsdata, at forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn indeholdende majs, eller produkter som er fremstillet heraf, også kan være forurenet med tropanalkaloider. De eksisterende grænseværdier for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn bør derfor udvides til også at omfatte disse fødevarer.

(9) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor ændres.

(10) I betragtning af at der først for nylig er blevet indført eller gennemført god landbrugs- og høstpraksis, og for at give fødevarevirksomhedslederne mulighed for at tilpasse sig de nye krav i denne forordning, samtidig med at sårbare befolkningsgrupper beskyttes, bør der for andre fødevarer end fødevarer til spædbørn og småbørn indeholdende majs fastsættes en rimelig frist, indtil grænseværdierne begynder at finde anvendelse, og i en overgangsperiode for alle fødevarer, der blevet markedsført på lovlig vis inden datoen for dens anvendelse.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, indeholdende majs samt de produkter, som er fremstillet heraf, og som er blevet markedsført på lovlig vis, før denne forordning trådte i kraft, kan fortsat markedsføres indtil datoen for deres mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

([5]) Mulder, PPJ., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. and Stranska, M., 2016. »Occurrence of tropane alkaloids in food«. EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 ff. 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 alkaloids«. *EFSA Journal* 2018;16(2):5160, 29 s. doi:10.2903/j.efsa.2018,5160.

De fødevarer, der er opført på listen i punkt 8.2.2-8.2.9 i bilaget til denne forordning, og som er blevet markedsført på lovlig vis inden den 1. september 2022, kan fortsat markedsføres frem til datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelse.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del 8 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 affattes rubrik 8.2 således:

Fødevarer ([1])		Grænseværdi (µg/kg)	
»8.2.	**Tropanalkaloider** (*)		
		Atropin	Scopolamin
8.2.1.	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn indeholdende hirse, durra, boghvede, majs samt de produkter, som er fremstillet heraf ([3]) ([29])	1,0	1,0
		Summen af atropin og scopolamin	
8.2.2.	Uforarbejdet hirse og durra ([18])	5,0 fra 1. september 2022	
8.2.3.	Uforarbejdet majs ([18]), undtagen: — uforarbejdet majs, der er bestemt til forarbejdning ved vådformaling ([37]) og — uforarbejdet majs til popning	15 fra 1. september 2022	
8.2.4.	Uforarbejdet boghvede ([18])	10 fra 1. september 2022	
8.2.5.	Majs til popning Hirse, durra og majs, der markedsføres til den endelige forbruger Mølleriprodukter af hirse, durra og majs	5,0 fra 1. september 2022	
8.2.6.	Boghvede, der markedsføres til den endelige forbruger Mølleriprodukter af boghvede	10 fra 1. september 2022	
8.2.7.	Urteudtræk (tørret produkt) med undtagelse af de urteudtræk, der er angivet i 8.2.8	25 fra 1. september 2022	
8.2.8.	Urteudtræk (tørret produkt) af anisfrø	50 fra 1. september 2022	
8.2.9.	Urteudtræk (flydende)	0,20 fra 1. september 2022	

(*) De omhandlede tropanalkaloider er atropin og scopolamin.«