



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 6. November 2015
(OR. en)

13789/15

DENLEG 144
AGRI 576
SAN 368

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	5. November 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D038228/07
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Tropanalkaloiden in bestimmter Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D038228/07.

Anl.: D038228/07

Brüssel, den **XXX**
SANTE/145/2015 Rev. 1
(POOL/E7/2015/145/145R1-EN.doc)
D038228/07
[...](2015) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an
Tropanalkaloiden in bestimmter Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Tropanalkaloiden in bestimmter Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln¹, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission² wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM-Gremium) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat eine Stellungnahme zu Tropanalkaloiden in Lebens- und Futtermitteln³ abgegeben.
- (3) Tropanalkaloide sind sekundäre Metaboliten, die in der Natur bei Pflanzen mehrerer Familien, darunter Brassicaceae, Solanaceae und Erythroxylaceae, vorkommen. Bislang wurden über 200 Tropanalkaloide identifiziert. Die am gründlichsten erforschten Tropanalkaloide sind (-)-Hyoscyamin und (-)-Scopolamin. Atropin ist das racemische Gemisch aus (-)-Hyoscyamin und (+)-Hyoscyamin, wovon nur das (-)-Hyoscyamin-Enantiomer anticholinerge Wirkung aufweist.
- (4) Das Vorkommen von Tropanalkaloiden bei der Gattung *Datura* ist allgemein bekannt. *Datura stramonium* ist in gemäßigten und tropischen Regionen weit verbreitet, daher wurden Samen von *Datura stramonium* als Verunreinigungen in Leinsamen, Sojabohnen, Sorghum, Hirse, Sonnenblumen und Buchweizen sowie daraus gewonnenen Erzeugnissen gefunden. Samen von *Datura stramonium* lassen sich aus Sorghum, Hirse und Buchweizen durch Sortieren und Reinigen nur schwer entfernen;

¹ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

³ CONTAM-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium „Kontaminanten in der Lebensmittelkette“), 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.

daher sind Sorghum, Hirse und Buchweizen sowie daraus gewonnene Erzeugnisse und Getreidebeikost, die diese enthalten, mit Tropanalkaloiden kontaminiert.

- (5) Das CONTAM-Gremium hat einen Gruppenwert für die akute Referenzdosis (Acute Reference Dose – ARfD) in Höhe von 0,016 µg/kg Körpergewicht (KG) festgelegt, ausgedrückt als Summe aus (-)-Hyoscyamin und (-)-Scopolamin, unter Annahme einer äquivalenten Potenz. Das CONTAM-Gremium kam zu dem Schluss, dass angesichts der begrenzten verfügbaren Informationen die Exposition von Kleinkindern über die Nahrung die Gruppen-ARfD deutlich überschreiten könnte.
- (6) Daher sollte ein Höchstgehalt für (-)-Hyoscyamin und (-)-Scopolamin in Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder, die Hirse, Sorghum, Buchweizen oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthält, festgelegt werden. Aus analytischen Gründen ist es allerdings nicht immer möglich, zwischen den Enantiomeren von Hyoscyamin zu unterscheiden; daher sollten Höchstgehalte für Atropin und Scopolamin festgelegt werden. Da die Synthese von Tropanalkaloiden in Pflanzen zu (-)-Hyoscyamin und (-)-Scopolamin, und nicht zu (+)-Hyoscyamin führt, spiegeln die analytischen Ergebnisse von Untersuchungen auf Atropin in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs das Vorkommen von (-)-Hyoscyamin wider.
- (7) Es sollten die Probenahmeregeln für die Kontrolle der Einhaltung der Höchstgehalte festgelegt werden.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die Probenahme zur Kontrolle der Einhaltung der Höchstgehalte wird gemäß Anhang I Teil J der Verordnung (EG) Nr. 401/2006 der Kommission⁴ durchgeführt.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 401/2006 der Kommission vom 23. Februar 2006 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Mykotoxingehalts von Lebensmitteln (ABl. L 70 vom 9.3.2006, S. 12).

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*