



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 29. Juli 2021  
(OR. en)

11118/21

DENLEG 57  
FOOD 34  
SAN 481

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	27. Juli 2021
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D074084/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für Opiumalkaloide in bestimmten Lebensmitteln

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D074084/03.

Anl.: D074084/03



Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10248/2021  
(POOL/E2/2021/10248/10248-EN.docx)  
D074084/03  
[...] (2021) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für  
Opiumalkaloide in bestimmten Lebensmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für Opiumalkaloide in bestimmten Lebensmitteln

(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 Lebensmitteln<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006<sup>2</sup> der Kommission werden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten, einschließlich Opiumalkaloide, in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Mohnsamen werden aus Schlafmohn (*Papaver somniferum* L.) gewonnen. Die Schlafmohnpflanze enthält Opiumalkaloide wie Morphin und Codein. Mohnsamen enthalten keine Opiumalkaloide oder nur sehr geringe Mengen davon, können aber beim Befall mit Schadinsekten oder durch externe Verunreinigung bei der Ernte mit Alkaloiden kontaminiert werden, wenn Staubpartikel aus dem Mohnstroh (einschließlich der Kapselwand) an den Samen anhaften.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) nahm 2018 die Aktualisierung eines wissenschaftlichen Gutachtens zu Opiumalkaloiden in Lebens- und Futtermitteln<sup>3</sup> an. Die Behörde bestätigte die akute Referenzdosis (ARfD) von 10 µg Morphin/kg Körpergewicht und kam zu dem Schluss, dass die Konzentration von Codein in den Mohnsamenproben berücksichtigt werden sollte, indem das Codein mit dem Faktor 0,2 in Morphinäquivalente umgerechnet wird. Die akute Referenzdosis ist somit eine Gruppen-ARfD für Morphin und Codein, ausgedrückt in Morphinäquivalenten. Expositionsschätzungen deuten darauf hin, dass die Gruppen-ARfD wahrscheinlich überschritten wird, vor allem dann, wenn große Portionen oder Lebensmittel verzehrt werden, die unverarbeitete Mohnsamen enthalten.
- (4) Deshalb sollten in Morphinäquivalenten ausgedrückte Höchstgehalte für Morphin und Codein für Mohnsamen festgesetzt werden, die für Endverbraucher in Verkehr gebracht werden oder für Backwaren mit Mohnsamen oder daraus gewonnenen

---

<sup>1</sup> ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Update of the Scientific Opinion on opium alkaloids in poppy seeds. (Aktualisierung des wissenschaftlichen Gutachtens zu Opiumalkaloiden in Mohnsamen) EFSA Journal 2018; 16(5):5243, 119 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5243>

Erzeugnissen bestimmt sind. Bei diesen Gehalten ist zu berücksichtigen, dass durch die Verarbeitung der Lebensmittel der Alkaloidgehalt der rohen Mohnsamen im Enderzeugnis um 25 bis 100 % sinken kann. Da der Hersteller von Backwaren über detaillierte Informationen zu den als Zutaten in Backwaren verwendeten Mohnsamen verfügen sollte, darunter auch über den Gehalt an Morphinäquivalenten, sollte der Lieferant von Mohnsamen diese Informationen dem Hersteller von Backwaren zur Verfügung stellen.

- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Damit sich die Wirtschaftsakteure auf die mit dieser Verordnung eingeführten neuen Vorschriften vorbereiten können, ist es angezeigt, einen angemessenen Zeitraum bis zur Anwendung der Höchstgehalte vorzusehen. Es sollte außerdem für Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, ein Übergangszeitraum vorgesehen werden.
- (7) Die in der vorliegenden 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 im Anhang aufgeführten Lebensmittel, die vor dem 1. Juli 2022 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben.

#### *Artikel 3*

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2022.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*