

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/2142**z dnia 3 grudnia 2021 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów alkaloidów opium w niektórych środkach spożywczych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽²⁾ ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń, w tym alkaloidów opium, w środkach spożywczych.
- (2) Nasiona maku uzyskuje się z maku lekarskiego (*Papaver somniferum* L.). Roślina mak lekarski zawiera alkaloidy opium, takie jak morfina i kodeina. Nasiona maku nie zawierają alkaloidów opium lub zawierają je jedynie na bardzo niskim poziomie, ale mogą zostać zanieczyszczone alkaloidami w wyniku szkód spowodowanych przez owady lub poprzez zewnętrzne zanieczyszczenie nasion podczas zbioru, gdy cząstki pyłu ze słomy (w tym ze ścianek torebek) przyczepiają się do nasion.
- (3) W 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął aktualizację opinii naukowej dotyczącej alkaloidów opium w nasionach maku ⁽³⁾. Urząd potwierdził ostrą dawkę referencyjną (ARfD) wynoszącą 10 µg morfiny/kg masy ciała i stwierdził, że należy uwzględnić stężenie kodeiny w próbkach nasion maku, przekształcając kodeinę w ekwiwalent morfiny przy użyciu współczynnika 0,2. ARfD jest zatem grupową ARfD dla morfiny i kodeiny wyrażoną w ekwiwalentach morfiny. Szacunki narażenia wskazują, że prawdopodobieństwo przekroczenia grupowej ARfD istnieje w szczególności w przypadku spożycia dużych porcji lub spożycia żywności zawierającej nieprzetworzone nasiona maku.
- (4) Należy zatem ustalić najwyższe dopuszczalne poziomy morfiny i kodeiny, wyrażone w ekwiwalentach morfiny, dla nasion maku wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego oraz dla wyrobów piekarniczych zawierających nasiona maku lub ich produkty pochodne. Poziomy te należy ustalić z uwzględnieniem faktu, że przetwórstwo spożywcze może zmniejszyć zawartość alkaloidów w surowych nasionach maku o 25–100 % w produkcie końcowym. Ponieważ producent wyrobów piekarniczych powinien posiadać szczegółowe informacje, w tym na temat zawartości ekwiwalentu morfiny, dotyczące nasion maku stosowanych jako składniki wyrobów piekarniczych, dostawca nasion maku powinien przekazywać te informacje producentowi wyrobów piekarniczych.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (6) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym przygotowanie się do nowych przepisów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy ustanowić rozsądny termin rozpoczęcia stosowania najwyższych dopuszczalnych poziomów. Należy również przewidzieć okres przejściowy w odniesieniu do środków spożywczych wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ „Update of the Scientific Opinion on opium alkaloids in poppy seeds” (Aktualizacja opinii naukowej w sprawie alkaloidów opium w nasionach maku). Dziennik EFSA 2018; 16(5):5243,119 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5243>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki spożywcze wymienione w załączniku, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lipca 2022 r., mogą pozostać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu ich przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W sekcji 8 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 dodaje się pozycję 8.5 w brzmieniu:

„Środki spożywcze (1)		Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)
8.5	Alkaloidy opium (*)	
8.5.1	Całe, mielone lub rozdrobnione nasiona maku wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego	20
8.5.2	Wyroby piekarnicze (**) zawierające nasiona maku lub ich produkty pochodne (***)	1,50

(*) Najwyższy dopuszczalny poziom odnosi się do sumy morfiny i kodeiny, przy czym do poziomu kodeiny stosuje się współczynnik 0,2. W związku z tym najwyższy dopuszczalny poziom odnosi się do sumy morfiny + 0,2 kodeiny.

(**) Wyroby piekarnicze obejmują również gotowe do spożycia przekąski na bazie mąki.

(***) Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, który dostarcza nasiona maku podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze, który wytwarza wyroby piekarnicze, przekazuje informacje niezbędne do umożliwienia producentowi wyrobów piekarniczych wprowadzenia do obrotu produktów spełniających wymogi dotyczące najwyższego dopuszczalnego poziomu. W stosownych przypadkach informacje te obejmują dane analityczne.”