

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2021/1408 DELLA COMMISSIONE

del 27 agosto 2021

**che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi tropanici in alcuni prodotti alimentari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione <sup>(2)</sup> definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti, inclusi gli alcaloidi tropanici, nei prodotti alimentari.
- (2) L'atropina è la miscela racemica di (-)-iosciamina e (+)-iosciamina, in cui solo l'enantiomero della (-)-iosciamina presenta attività anticolinergica. Per ragioni analitiche non è sempre possibile distinguere tra gli enantiomeri di iosciamina. Poiché tuttavia la sintesi degli alcaloidi tropanici nelle piante produce (-)-iosciamina e (-)-scopolamina e non (+)-iosciamina e (+)-scopolamina, i risultati analitici relativi all'atropina e alla scopolamina negli alimenti di origine vegetale riflettono rispettivamente l'occorrenza di (-)-iosciamina e di (-)-scopolamina.
- (3) Nel 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha adottato un parere sugli alcaloidi tropanici negli alimenti e nei mangimi <sup>(3)</sup>. L'Autorità ha stabilito una dose acuta di riferimento di gruppo («DAdR») di 0,016 µg/kg di peso corporeo («p.c.») espressa come somma di (-)-iosciamina e (-)-scopolamina, considerando che abbiano potenza equivalente. Sulla base delle limitate informazioni disponibili, l'Autorità ha concluso che l'esposizione alimentare dei bambini potrebbe superare in modo significativo la dose acuta di riferimento di gruppo. Essa ha pertanto sottolineato la necessità di una migliore caratterizzazione degli alcaloidi tropanici presenti negli alimenti e nei mangimi, sia naturalmente che come contaminanti, e ha raccomandato la compilazione di dati analitici sull'occorrenza di alcaloidi tropanici nei cereali e nei semi oleosi.
- (4) Tenuto conto delle conclusioni del parere, il regolamento (UE) 2016/239 della Commissione <sup>(4)</sup> ha definito i tenori massimi di atropina e scopolamina negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini contenenti miglio, sorgo, grano saraceno o loro prodotti derivati.

<sup>(1)</sup> GUL 37 del 13.2.1993, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GUL 364 del 20.12.2006, pag. 5).

<sup>(3)</sup> «Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed». *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) 2016/239 della Commissione, del 19 febbraio 2016, recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi tropanici in determinati alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini (GUL 45 del 20.2.2016, pag. 3).

- (5) A seguito della raccomandazione contenuta nel parere del 2013, l'Autorità ha pubblicato un invito a presentare proposte per lo svolgimento di indagini sulle concentrazioni di alcaloidi tropanici in un'ampia gamma di prodotti alimentari di origine vegetale in diverse regioni dell'Unione. Le conclusioni di tali indagini sono state pubblicate l'8 dicembre 2016 <sup>(5)</sup>.
- (6) Il 5 febbraio 2018 l'Autorità ha pubblicato una relazione scientifica sulla valutazione dell'esposizione alimentare acuta agli alcaloidi tropanici nella popolazione dell'Unione, che teneva conto di nuovi dati di occorrenza <sup>(6)</sup>. La DAdR risultava superata per vari gruppi di popolazione in diverse stime dell'esposizione acuta. Di conseguenza la presenza di alcaloidi tropanici, in particolare atropina e scopolamina, costituisce una preoccupazione per la salute.
- (7) È pertanto opportuno fissare i tenori massimi di tali alcaloidi tropanici per i prodotti alimentari che ne contengono una concentrazione elevata e che contribuiscono quindi in misura significativa all'esposizione della popolazione, ossia alcuni cereali, prodotti da essi derivati e infusioni a base di erbe. Per quanto riguarda in particolare i cereali e i prodotti a base di cereali, le buone pratiche agricole e di raccolta riducono al minimo la contaminazione delle colture a opera di semi di specie contenenti alcaloidi tropanici, come la *Datura stramonium*. In caso di contaminazione, tali semi possono essere rimossi da taluni cereali mediante cernita e pulizia. Essi non possono tuttavia essere facilmente rimossi dal sorgo, dal miglio, dal granturco e dal grano saraceno. Dato che i tenori massimi per tali prodotti alimentari sono superiori ai tenori fissati per i prodotti alimentari destinati ai lattanti e ai bambini, è possibile fissare un tenore massimo relativo alla somma di atropina e scopolamina per ciascuno di tali alimenti.
- (8) Recenti dati di monitoraggio indicano inoltre che anche gli alimenti trasformati a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti granturco o prodotti derivati dal granturco possono essere contaminati con alcaloidi tropanici. È pertanto opportuno estendere a tali alimenti i tenori massimi in vigore per gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (10) Dato che le buone pratiche agricole e di raccolta sono state introdotte o attuate solo di recente e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni stabilite nel presente regolamento garantendo nel contempo la protezione delle popolazioni vulnerabili, per quanto riguarda gli alimenti diversi dagli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti granturco è opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima che inizino ad applicarsi i tenori massimi, nonché un periodo transitorio per tutti i prodotti alimentari che sono stati commercializzati legalmente prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Gli alimenti trasformati a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti granturco o prodotti derivati dal granturco e commercializzati legalmente prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono rimanere sul mercato fino al loro termine minimo di conservazione o alla loro data di scadenza.

<sup>(5)</sup> Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. and Stranska, M., 2016. «Occurrence of tropane alkaloids in food». Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-1140, 200 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

<sup>(6)</sup> Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. «Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids». *EFSA Journal* 2018;16(2):5160, 29 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

I prodotti alimentari elencati ai punti da 8.2.2 a 8.2.9 dell'allegato e commercializzati legalmente prima del 1° settembre 2022 possono rimanere sul mercato fino al loro termine minimo di conservazione o alla loro data di scadenza.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 agosto 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nell'allegato, parte 8, del regolamento (CE) n. 1881/2006, il punto 8.2 è sostituito dal seguente:

«Prodotti alimentari <sup>(1)</sup> »		Tenore massimo (µg/kg)	
8.2	<b>Alcaloidi tropanici (*)</b>		
		Atropina	Scopolamina
8.2.1	Alimenti trasformati a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti miglio, sorgo, grano saraceno, granturco o loro prodotti derivati <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup>	1,0	1,0
		Somma di atropina e scopolamina	
8.2.2	Miglio e sorgo non trasformati <sup>(18)</sup>	5,0 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.3	Granturco non trasformato <sup>(18)</sup> ad eccezione di: — granturco non trasformato destinato alla molitura ad umido <sup>(37)</sup> e — granturco non trasformato per pop corn	15 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.4	Grano saraceno non trasformato <sup>(18)</sup>	10 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.5	Granturco per pop corn Miglio, sorgo e granturco commercializzati per il consumatore finale Prodotti della molitura del miglio, del sorgo e del granturco	5,0 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.6	Grano saraceno commercializzato per il consumatore finale Prodotti della molitura del grano saraceno	10 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.7	Infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) ad eccezione delle infusioni a base di erbe di cui al punto 8.2.8	25 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.8	Infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) di semi di anice	50 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.9	Infusioni a base di erbe (prodotto liquido)	0,20 a decorrere dal 1° settembre 2022	

(\*) Gli alcaloidi tropanici di cui sopra sono l'atropina e la scopolamina.».