

Bruxelles, 29 iulie 2021
(OR. en)

11118/21

DENLEG 57
FOOD 34
SAN 481

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	27 iulie 2021
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D074084/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de alcaloizi din opiu din anumite produse alimentare

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D074084/03.

Anexă: D074084/03



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile
maxime de alcaloizi din opiu din anumite produse alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de alcaloizi din opiu din anumite produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente¹, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei² stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți, inclusiv alcaloizii din opiu, din produsele alimentare.
- (2) Semințele de mac sunt obținute din macul opiaceu (*Papaver somniferum* L.). Planta de mac opiaceu conține alcaloizi din opiu precum morfina și codeina. Semințele de mac nu conțin alcaloizi din opiu sau conțin numai niveluri foarte scăzute, dar pot fi contaminate cu alcaloizi ca urmare a daunelor cauzate de insecte sau prin contaminarea externă a semințelor în timpul recoltării, atunci când particulele de praf din pai (inclusiv peretele capsulei) se lipesc de semințe.
- (3) În 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a adoptat o actualizare a avizului științific privind alcaloizii din opiu proveniți din semințele de mac³. Autoritatea a confirmat doza acută de referință (DAR) de 10 µg de morfină/kg de greutate corporală (Gc) și a concluzionat că concentrația de codeină din eşantioanele de semințe de mac trebuie luată în considerare prin convertirea codeinei în echivalenți de morfină, utilizând un factor de 0,2. Prin urmare, DAR este o DAR de grup pentru morfină și codeină, exprimată în echivalenți de morfină. Estimările expunerii indică faptul că este probabil ca DAR de grup să fie depășită, în special atunci când se consumă porții mari sau dacă se consumă alimente care conțin semințe de mac neprelucrate.
- (4) Prin urmare, trebuie stabilite niveluri maxime pentru morfină și codeină, exprimată în echivalenți de morfină, pentru semințele de mac introduse pe piață pentru consumatorul final și pentru produsele de panificație care conțin semințe de mac sau produse derivate din acestea. Aceste niveluri trebuie să fie stabilite ținând seama de faptul că prelucrarea alimentelor poate reduce conținutul de alcaloizi din semințele de

¹ JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

² Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

³ *Update of the Scientific Opinion on opium alkaloids in poppy seeds* (Actualizarea avizului științific privind alcaloizii din opiu proveniți din semințele de mac) *EFSA Journal* 2018;16(5):5243, 119 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5243>

mac crude cu 25-100 % în produsul final. Întrucât este adecvat ca producătorul de produse de panificație să dețină informații detaliate, inclusiv conținutul echivalent de morfină, cu privire la semințele de mac utilizate ca ingrediente în produsele de panificație, furnizorul de semințe de mac trebuie să furnizeze aceste informații producătorului de produse de panificație.

- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 trebuie să fie modificat în consecință.
- (6) Pentru a permite operatorilor economici să se pregătească pentru noile norme introduse prin prezentul regulament, este adecvat să se prevadă un termen rezonabil până la aplicarea nivelurilor maxime. De asemenea, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare introduse legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Produsele alimentare enumerate în anexă, introduse pe piață în mod legal înainte de 1 iulie 2022, pot rămâne pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la data-limită de consum.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 1 iulie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN