

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1399

od 24. kolovoza 2021.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina sklerocija glavice raži i alkaloida glavice raži u određenoj hrani

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 2. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 ⁽²⁾ utvrđene su najveće dopuštene količine određenih kontaminanata, uključujući sklerocije glavice raži i alkaloide glavice raži, u hrani.
- (2) Pojam glavice raži ili sklerocija glavice raži odnosi se na gljivične strukture vrste *Claviceps* koje se nalaze na mjestu zrna na klasu žita ili sjemenki na vrhu trave te su vidljive kao veliki sklerociji neujednačene boje. Ti sklerociji sadržavaju različite vrste alkaloida.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) donijela je 28. lipnja 2012. mišljenje o alkaloidima glavice raži u hrani i hrani za životinje ⁽³⁾. Agencija je svoju procjenu rizika temeljila na glavnim alkaloidima glavice raži vrste *Claviceps purpurea*, odnosno ergometrinu, ergotaminu, ergozinu, ergokristinu, ergokriptinu, ergokorninu, kao i odgovarajućim epimerima sa sufiksom -inin. Utvrdila je akutnu referentnu dozu skupine od 1 µg/kg tjelesne mase i skupni prihvatljivi dnevni unos od 0,6 µg/kg tjelesne težine. Zaključila je da, iako dostupni podaci ne upućuju na to da postoji razlog za zabrinutost za bilo koju podskupinu stanovništva, nije moguće isključiti procjene prehrambene izloženosti za određene skupine hrane i mogući nepoznat utjecaj druge hrane.
- (4) Agencija je 6. srpnja 2017. objavila znanstveno izvješće o prehrambenoj izloženosti ljudi i životinja alkaloidima glavice raži ⁽⁴⁾. Izloženost određenih skupina stanovništva tim alkaloidima procijenjena je približno na prihvatljivi dnevni unos. Kad je riječ o procjenama najveće izloženosti, kroničnoj prehrambenoj izloženosti najviše su pridonijele različite vrste kruha i peciva, posebno one koje sadržavaju ili su napravljene isključivo od raži. Najveća akutna izloženost procijenjena je približno na akutnu referentnu dozu.

⁽¹⁾ SL L 37, 13.2.1993., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

⁽³⁾ Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed (Znanstveno mišljenje o alkaloidima glavice raži u hrani i hrani za životinje). EFSA Journal 2012;10(7):2798. [158 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

⁽⁴⁾ Arcella, D., Gomez Ruiz, J-A., Innocenti, ML i Roldán, R., 2017. Scientific report on human and animal dietary exposure to ergot alkaloids (Znanstveno izvješće o prehrambenoj izloženosti ljudi i životinja alkaloidima glavice raži). EFSA Journal 2017.;15(7):4902, 53. str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902>.

- (5) Agencija je ispitala i odnos između prisutnosti sklerocija glavice raži i alkaloida glavice raži. Pri većim količinama zabilježen je statistički značajan linearni odnos između sadržaja sklerocija i količine alkaloida glavice raži. Međutim, taj se odnos nije uvijek mogao dokazati pri manjim količinama, što upućuje na to da odsutnost sklerocija ne isključuje prisutnost alkaloida glavice raži. Razlog tome je što se rukovanjem žitaricama razbijaju sklerociji, što rezultira prašinom glavice raži koju zatim adsorbiraju zrna žitarica.
- (6) Stoga je primjereno smanjiti najveću dopuštenu količinu sklerocija glavice raži i utvrditi najveće dopuštene količine alkaloida glavice raži u hrani koja sadržava velike količine takvih alkaloida, što znatno pridonosi izloženosti ljudi, kao i u hrani koja utječe na izloženost ranjivih skupina stanovništva.
- (7) Količine sklerocija glavice raži u većini se žitarica mogu smanjiti primjenom dobre poljoprivredne prakse te tehnika sortiranja i čišćenja. Stoga bi trebalo smanjiti postojeću najveću dopuštenu količinu za žitarice. U tom je pogledu primjereno pojasniti i fazu u kojoj se primjenjuju najveće dopuštene količine sklerocija glavice raži u neprerađenim žitaricama kako bi se uklonile poteškoće u njihovoj primjeni.
- (8) Za proizvode meljave primjereno je utvrditi različite najveće dopuštene količine alkaloida glavice raži ovisno o vrsti žitarica. Budući da je raž vrsta žitarice s većim rizikom od kontaminacije sklerocijima glavice raži, teže je postići manje količine alkaloida glavice raži te bi stoga trebalo utvrditi posebnu najveću dopuštenu količinu za proizvode meljave raži, dok bi za proizvode meljave drugih žitarica trebalo utvrditi manju količinu. Međutim, za potonje bi proizvode trebalo utvrditi različite najveće dopuštene količine ovisno o udjelu pepela u proizvodima kako bi se uzela u obzir činjenica da proizvodi koji sadržavaju više mekinja (veći udio pepela) prirodno imaju veće količine alkaloida glavice raži jer mekinje adsorbiraju prašinu sklerocija glavice raži.
- (9) Nadalje, budući da se očekuje da će se ostvarive razine kontaminacije nastaviti smanjivati za neke proizvode meljave, primjereno je utvrditi da bi se na te proizvode u srednjoročnom razdoblju trebale primjenjivati strože najveće dopuštene količine. Kako bi Komisija mogla pratiti kretanje prema tim strožim najvećim dopuštenim količinama i procijeniti moguće promjene količina zbog promjena poljoprivredne prakse te klimatskih i okolišnih čimbenika, države članice i zainteresirane strane trebale bi imati obvezu dostavljanja potrebnih podataka i informacija.
- (10) Pokazalo se da pšenični gluten, kao nusproizvod mokre meljave, unatoč primjeni dobre prakse sadržava veće količine alkaloida glavice raži jer pri postupku proizvodnje nastaje koncentrat alkaloida glavice raži. Stoga bi trebalo utvrditi veću najveću dopuštenu količinu za alkaloidne glavice raži u pšeničnom glutenu.
- (11) Trebalo bi izmijeniti odgovarajuću bilješku u Prilogu Uredbi Komisije (EZ) br. 1881/2006 zbog izmjena u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ^(⁶).
- (12) Kako bi se gospodarski subjekti mogli pripremiti za primjenu novih pravila uvedenih ovom Uredbom, primjereno je utvrditi razuman rok za početak primjene najvećih dopuštenih količina i prijelazno razdoblje za hranu koja je zakonito stavljena na tržište prije datuma početka primjene ove Uredbe. Međutim, budući da kod raži možda još nije moguće razumno postići niže razine kontaminacije sklerocijima glavice raži, primjereno je utvrditi dulji rok za uvođenje strože primjene dobre poljoprivredne prakse te poboljšanih tehnika sortiranja i čišćenja.
- (13) Uredbu (EZ) br. 1881/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1881/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 9. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Države članice i zainteresirane strane do 1. siječnja 2023. Komisiji dostavljaju rezultate provedenih istraživanja i podatke o napretku u pogledu primjene preventivnih mjera za izbjegavanje kontaminacije sklerocijima glavice raži i alkaloidima glavice raži u raži i proizvodima meljave raži te alkaloidima glavice raži u proizvodima meljave ječma, pšenice, pira i zobi u zrnu.

Države članice i zainteresirane strane redovito šalju u bazu podataka EFSA-e podatke o pojavi sklerocija glavice raži i alkaloida glavice raži u raži i proizvodima meljave raži te alkaloida glavice raži u proizvodima meljave ječma, pšenice, pira i zobi u zrnu.”

2. Prilog se mijenja u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Hrana navedena u Prilogu koja je zakonito stavljena na tržište prije 1. siječnja 2022. može ostati na tržištu do isteka njezina najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Uredbi (EZ) br. 1881/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U odjeljku 2. unos „2.9. Sklerocij glavice raži i alkaloidi glavice raži” zamjenjuje se sljedećim:

	Hrana ⁽¹⁾	Najveća dopuštena količina
„2.9.	Sklerociji glavice raži i alkaloidi glavice raži	
2.9.1.	Sklerociji glavice raži	
2.9.1.1.	Nepreporučene žitarice ⁽¹⁸⁾ , osim — kukuruza, raži i riže	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Nepreporučena raž ⁽¹⁸⁾	0,5 g/kg do 30.6.2024. 0,2 g/kg od 1.7.2024.
2.9.2.	Alkaloidi glavice raži (*)	
2.9.2.1.	Proizvodi meljave ječma, pšenice, pira i zobi (s udjelom pepela manjim od 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg od 1.7.2024.
2.9.2.2.	Proizvodi meljave ječma, pšenice, pira i zobi (s udjelom pepela jednakim ili većim od 900 mg/100 g) Ječam, pšenica, pir i zob u zrnu koji se stavljaju na tržište za krajnjeg potrošača	150 µg/kg
2.9.2.3.	Proizvodi meljave raži Raž koja se stavlja na tržište za krajnjeg potrošača	500 µg/kg do 30.6.2024. 250 µg/kg od 1.7.2024.
2.9.2.4.	Pšenični gluten	400 µg/kg
2.9.2.5.	Prerađena hrana na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	20 µg/kg

(*) Najveća dopuštena količina za alkaloidne glavice raži odnosi se na donji zbroj sljedećih 12 alkaloida glavice raži: ergokornin/ergokorninin, ergokristin/ergokristinin, ergokriptin/ergokriptinin (oblik α i β), ergometrin/ergometrinin, ergozin/ergozinin, ergotamin/ergotaminin. U donjem zbroju doprinos svakog nekvantificiranog epimera utvrđuje se na nulu.”

2. Bilješka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„(1) U pogledu voća, povrća i žitarica, upućuje se na hranu navedenu u relevantnoj kategoriji kako je definirana u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.). To znači, *inter alia*, da je heljda (*Fagopyrum* sp) uključena u „žitarice”, a proizvodi od heljde u „proizvode od žitarica”. Najveća dopuštena količina za voće ne primjenjuje se za orašaste plodove.”

3. Bilješka 18. zamjenjuje se sljedećim:

„(18) Najveća dopuštena količina primjenjuje se na nepreporučene žitarice koje se stavljaju na tržište prije prvog stupnja prerade. U sustavima integrirane proizvodnje i prerade najveća dopuštena količina primjenjuje se u proizvodnom lancu prije prvog stupnja prerade. Sustavi integrirane proizvodnje i prerade odnose se na sustave u kojima su sve dolazne serije očišćene, razvrstane i obrađene u istom pogonu.

Sušenje i čišćenje, uključujući sortiranje (prema potrebi sortiranje po boji) i ljuštenje, ne smatraju se „prvim stupnjem prerade“ ako cijelo zrno ostane netaknuto.

Ljuštenje je čišćenje žitarica snažnim četkanjem ili ribanjem, zajedno s uklanjanjem prašine (npr. usisavanjem).

Ako se ljuštenje primjenjuje u prisutnosti sklerocija glavice raži, žitarice se prije ljuštenja prvo moraju podvrgnuti koraku čišćenja.”
