

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1408

od 27. kolovoza 2021.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina tropanskih alkaloida 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⁾ utvrđuju se najveće dopuštene količine određenih kontaminanata, uključujući tropanske alkaloide, u hrani.
- (2) Atropin je racemična smjesa (-)-hiosciamina i (+)-hiosciamina od kojih samo (-)-enantiomer hiosciamina pokazuje antikolinergičko djelovanje. Iz analitičkih razloga nije uvijek moguće razlikovati enantiomere hiosciamina. No budući da sintezom tropanskih alkaloida u biljkama nastaju (-)-hiosciamin i (-)-skopolamin, a ne (+)-hiosciamin i (+)-skopolamin, analitički rezultati u pogledu atropina i skopolamina u hrani biljnog podrijetla pokazuju postojanje (-)-hiosciamina odnosno (-)-skopolamina.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) donijela je 2013. mišljenje o tropanskim alkaloidima u hrani i hrani za životinje ⁽³⁾. Agencija je utvrdila da akutna referentna doza skupine („ARfD“) iznosi 0,016 µg/kg tjelesne mase, izražena kao zbroj (-)-hiosciamina i (-)-skopolamina, uz pretpostavku jednakovrijedne snage. Agencija je na temelju ograničenih raspoloživih informacija zaključila da bi prehrambena izloženost male djece mogla znatno premašiti akutnu referentnu dozu skupine. Zbog toga je istaknula potrebu za boljom karakterizacijom tropanskih alkaloida u hrani i hrani za životinje, u prirodnom obliku ili u obliku kontaminanata, te je preporučila prikupljanje analitičkih podataka o prisutnosti tropanskih alkaloida u žitaricama i uljaricama.
- (4) Uzimajući u obzir zaključke navedene u mišljenju, Uredbom Komisije (EU) 2016/239 ⁽⁴⁾ određene su najveće dopuštene količine atropina i skopolamina u prerađenoj hrani na bazi žitarica te hrani za dojenčad i malu djecu koja sadržava proso, sirak, heljdu ili proizvode dobivene od njih.

⁽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⁾ Znanstveno mišljenje o tropanskim alkaloidima u hrani i hrani za životinje. EFSA Journal 2013.; 11(10):3386, 113 str. doi:10.2903/j.efs.2013.3386.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) 2016/239 od 19. veljače 2016. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina tropanskih alkaloida u određenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu (SL L 45, 20.2.2016., str. 3).

- (5) U skladu s preporukom iz svojeg mišljenja iz 2013., Agencija je objavila poziv na podnošenje prijedloga za istraživanje koncentracija tropanskih alkaloida u brojnim prehrambenim proizvodima biljnog podrijetla u različitim regijama unutar Unije. Zaključci istraživanja objavljeni su 8. prosinca 2016. ⁽⁵⁾.
- (6) Agencija je 5. veljače 2018. objavila znanstveno izvješće o procjeni akutne izloženosti stanovništva Unije tropanskim alkaloidima putem hrane, uzimajući u obzir nove podatke o njihovoj prisutnosti ⁽⁶⁾. U određenom broju procjena akutne izloženosti akutna referentna doza skupine za nekoliko skupina stanovništva bila je veća od dopuštene. Zbog toga prisutnost tropanskih alkaloida, osobito atropina i skopolamina, predstavlja zdravstveni problem.
- (7) Zbog toga treba odrediti najveću dopuštenu količinu tih tropanskih alkaloida u hrani za koju je utvrđeno da ih sadržava u visokoj koncentraciji i da znatno pridonosi izloženosti stanovništva, konkretno u određenim žitaricama, proizvodima dobivenima od njih i biljnim infuzijama. Kada je riječ o, primjerice, žitaricama i proizvodima od žitarica, dobrom poljoprivrednom i žetvenom praksom smanjuje se kontaminacija usjeva sjemenom vrsta koje sadržavaju tropanske alkaloidne, kao što je *Datura stramonium*. Ako dođe do kontaminacije, u slučaju nekih žitarica takvo se sjeme može ukloniti sortiranjem i čišćenjem. Nema, međutim, načina za njegovo jednostavno uklanjanje iz sirka, prosa, kukuruza i heljde. Budući da su najveće dopuštene količine za tu hranu veće od količina određenih za hranu za dojenčad i malu djecu, za svaku od tih kategorija hrane može se odrediti najveća dopuštena količina za zbroj atropina i skopolamina.
- (8) Nadalje, noviji podaci prikupljeni praćenjem pokazuju da prerađena hrana na bazi žitarica te hrana za dojenčad i malu djecu koja sadržava kukuruz ili proizvode dobivene od kukuruza također može biti kontaminirana tropanskim alkaloidima. Zbog toga je primjereno i na tu hranu proširiti primjenu postojećih najvećih dopuštenih količina određenih za prerađenu hranu na bazi žitarica te hranu za dojenčad i malu djecu.
- (9) Uredbu (EZ) br. 1881/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Budući da je dobra poljoprivredna i žetvena praksa tek nedavno uvedena ili provedena te kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba na nove zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi, a istodobno zajamčila zaštita ugroženih skupina stanovništva, primjereno je, za hranu koja nije hrana za dojenčad i malu djecu koja sadržava kukuruz, osigurati razumno razdoblje do početka primjene najvećih dopuštenih količina i prijelazno razdoblje za svu hranu koja je zakonito stavljena na tržište prije stupanja na snagu Uredbe.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1881/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prerađena hrana na bazi žitarica te hrana za dojenčad i malu djecu koja sadržava kukuruz ili proizvode dobivene od njega, a zakonito je stavljena na tržište prije stupanja na snagu ove Uredbe, može ostati na tržištu do isteka najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. i Stranska, M., 2016. *Occurrence of tropane alkaloids in food* (Prisutnost tropanskih alkaloida u hrani). EFSA, povezana publikacija 2016:EN-1140, 200 str. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. *Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids* (Znanstveno izvješće o procjeni akutne izloženosti ljudi tropanskim alkaloidima). EFSA Journal 2018.; 16(2):5160, 29 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Hrana navedena u točkama od 8.2.2. do 8.2.9. Priloga koja je zakonito stavljena na tržište prije 1. rujna 2022. može ostati na tržištu do isteka najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

Članak 3.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 27. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Unos 8.2. u odjeljku 8. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 zamjenjuje se sljedećim:

Hrana ⁽¹⁾		Najveća dopuštena količina (µg/kg)	
„8.2.	Tropanski alkaloidi (*)		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1.	Prerađena hrana na bazi žitarica te hrana za dojenčad i malu djecu koja sadržava proso, sirak, heljdu ili proizvode dobivene od njih ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Zbroj atropina i skopolamina	
8.2.2.	Neprerađeno proso i sirak ⁽¹⁸⁾	5,0 od 1. rujna 2022.	
8.2.3.	Neprerađeni kukuruz ⁽¹⁸⁾ , osim — neprerađenog kukuruza namijenjenog preradi mokrom meljavom ⁽³⁷⁾ i — neprerađenog kukuruza za kokice	15 od 1. rujna 2022.	
8.2.4.	Neprerađena heljda ⁽¹⁸⁾	10 od 1. rujna 2022.	
8.2.5.	Kukuruz za kokice Proso, sirak i kukuruz koji se stavljaju na tržište za krajnje potrošače Proizvodi meljave prosa, sirka i kukuruza	5,0 od 1. rujna 2022.	
8.2.6.	Heljda koja se stavlja na tržište za krajnje potrošače Proizvodi meljave heljde	10 od 1. rujna 2022.	
8.2.7.	Biljne infuzije (sušeni proizvod), osim biljnih infuzija iz točke 8.2.8.	25 od 1. rujna 2022.	
8.2.8.	Biljne infuzije (sušeni proizvod) sjemenki anisa	50 od 1. rujna 2022.	
8.2.9.	Biljne infuzije (tekućina)	0,20 od 1. rujna 2022.	

(*) Navedeni tropanski alkaloidi jesu atropin i skopolamin.”