II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2040

od 11. prosinca 2020.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina pirolizidinskih 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]) utvrđene su najveće dopuštene količine određenih kontaminanata u hrani.

(2) Znanstveni odbor za kontaminante u prehrambenom lancu („Odbor CONTAM") Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") objavio je 8. studenoga 2011. znanstveno mišljenje o rizicima za javno zdravlje povezanima s prisutnošću pirolizidinskih alkaloida u hrani i hrani za životinje ([3]). Odbor CONTAM zaključio je da 1,2-nezasićeni pirolizidinski alkaloidi na ljude mogu djelovati kao genotoksične karcinogene tvari. Odbor CONTAM zaključio je da postoji mogući zdravstveni rizik za djecu i malu djecu koja konzumiraju velike količine meda. Osim meda, postoje i drugi mogući izvori izloženosti pirolizidinskim alkaloidima putem hrane, koje Odbor CONTAM nije mogao kvantificirati zbog nedostatka podataka. Zaključeno je da, iako podaci o pojavi nisu dostupni, izloženost pirolizidinskim alkaloidima iz peludi, čaja, biljnih infuzija i biljnih dodataka prehrani potencijalno može predstavljati rizik od akutnih i kroničnih učinaka kod potrošača.

(3) Agencija je u travnju 2013. objavila poziv na podnošenje prijedloga za ispitivanje koncentracija pirolizidinskih alkaloida u prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla, uključujući mlijeko i mliječne proizvode, jaja te meso i mesne proizvode, te za prehrambene proizvode biljnog podrijetla, uključujući (biljne) čajeve i dodatke prehrani, u različitim regijama u Europi. Ishod ispitivanja objavljen je 3. kolovoza 2015. ([4])

([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]) Odbor CONTAM EFSA-e, 2011. Znanstveno mišljenje o pirolizidinskim alkaloidima u hrani i hrani za životinje. EFSA Journal 2011; 9 (11):2406. [134 str.], doi:10.2903/j.efsa. 2011.2406.

([4]) Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A i Castellari M, 2015. Prisutnost pirolizidinskih alkaloida u hrani. EFSA, povezana publikacija 2015:EN-859, 116 str. http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859.

(4) Agencija je 26. kolovoza 2016. objavila znanstveno izvješće o procjeni izloženosti europske populacije pirolizidinskim alkaloidima putem hrane ([5]), uzimajući u obzir nove podatke o pojavi. U izvješću je zaključeno da čaj i biljne infuzije najviše pridonose izloženosti ljudi pirolizidinskim alkaloidima te da dodaci na bazi peludi isto tako znatno pridonose toj izloženosti. Utvrđeno je da je izloženost pirolizidinskim alkaloidima povezana s konzumacijom meda niža. Utvrđeno je i da biljni dodaci prehrani mogu znatno pridonijeti izloženosti, no nije bilo dovoljno podataka o pojavi.

(5) Agencija je 27. srpnja 2017. objavila izjavu o rizicima za zdravlje ljudi povezanima s prisutnošću pirolizidinskih alkaloida u medu, čaju, biljnim infuzijama i dodacima prehrani ([6]). Odbor CONTAM utvrdio je novu referentnu točku od 237 µg/kg tjelesne mase po danu kako bi procijenio karcinogene rizike pirolizidinskih alkaloida te je zaključio da postoji mogući rizik za zdravlje ljudi povezan s izloženosti pirolizidinskim alkaloidima, posebno za česte potrošače velikih količina čaja i biljnih infuzija u općoj populaciji, a posebno za mlađe skupine stanovništva.

(6) Prisutnost pirolizidinskih alkaloida u toj hrani može se svesti na najmanju moguću mjeru ili spriječiti primjenom dobrih poljoprivrednih praksi i praksi berbe. Utvrđivanjem najvećih dopuštenih količina osigurava se primjena dobrih poljoprivrednih praksi i praksi berbe u svim proizvodnim regijama kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Stoga je primjereno utvrditi najveće dopuštene količine u hrani koja sadržava znatne količine pirolizidinskih alkaloida i koja stoga znatno pridonosi izloženosti ljudi ili koja je relevantna za izloženost osjetljivih skupina stanovništva.

(7) U određenim proizvodnim regijama dobre poljoprivredne prakse i prakse berbe tek su nedavno uvedene ili se tek trebaju provesti, stoga je primjereno odrediti odgovarajuće razdoblje kako bi se svim proizvodnim regijama omogućilo uvođenje takvih praksi. Za potpunu provedbu dobrih poljoprivrednih praksi i praksi berbe potrebne su dvije sezone uzgoja kako bi se subjektima u poslovanju s hranom osigurala dostatna opskrba za proizvodnju hrane koja je u skladu s novim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

(8) Uzimajući u obzir hranu obuhvaćenu ovom Uredbom koja ima dulji rok trajanja, do tri godine, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje znatne duljine tako da hrana koja je zakonito stavljena na tržište prije datuma početka primjene ove Uredbe može dovoljno dugo ostati na tržištu. Prijelazno razdoblje od 18 mjeseci primjereno je kako bi se omogućila prodaja proizvoda proizvedenih prije datuma početka primjene krajnjem potrošaču.

(9) Uredbu (EZ) br. 1881/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) 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.

Hrana navedena u Prilogu koja je zakonito stavljena na tržište prije 1. srpnja 2022. može ostati na tržištu do 31. prosinca 2023.

([5]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Procjena izloženosti europskog stanovništva pirolizidinskim alkaloidima putem hrane. EFSA Journal 2016.; 14(8):4572, 50 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

([6]) Odbor CONTAM EFSA-e, 2017. Izjava o rizicima za zdravlje ljudi povezanima s prisutnošću pirolizidinskih alkaloida u medu, čaju, biljnim infuzijama i dodacima prehrani. EFSA Journal 2017;15(7):4908, 34 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. srpnja 2022.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U odjeljku 8. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 dodaju se sljedeći unosi:

„Hrana ([1])		Najveća dopuštena količina (*) (µg/kg)
8.4.	**Pirolizidinski alkaloidi**	
8.4.1.	Biljne infuzije (sušeni proizvod) (**) (***) osim biljnih infuzija iz točaka 8.4.2. i 8.4.4.	200
8.4.2.	Biljne infuzije rooibosa, anisa *(Pimpinella anisum)*, matičnjaka, kamilice, majčine dušice, paprene metvice, biljke *Aloysia citrodora* (sušeni proizvod) i mješavina koje se sastoje isključivo od tog sušenog bilja (**) (***) osim biljnih infuzija iz točke 8.4.4.	400
8.4.3.	Čaj (*Camellia sinensis)* i aromatizirani čaj (****)(*Camellia sinensis)* (sušeni proizvod) (***) osim čaja i aromatiziranog čaja iz točke 8.4.4.	150
8.4.4.	Čaj (*Camellia sinensis),* aromatizirani čaj (****)(*Camellia sinensis)* i biljne infuzije za dojenčad i malu djecu (sušeni proizvod)	75
8.4.5.	Čaj (*Camellia sinensis),* aromatizirani čaj (****)(*Camellia sinensis)* i biljne infuzije za dojenčad i malu djecu (tekućina)	1,0
8.4.6.	Dodaci prehrani koji sadržavaju biljne sastojke uključujući ekstrakte (**), osim dodataka prehrani iz točke 8.4.7.	400
8.4.7.	Dodaci prehrani na bazi peludi ([39]) Pelud i proizvodi od peludi	500
8.4.8.	Listovi borača (svježi, zamrznuti) stavljeni na tržište za krajnjeg potrošača (**)	750
8.4.9.	Sušeno bilje, osim sušenog bilja iz točke 8.4.10. (**)	400
8.4.10.	Borač, ljupčac, mažuran i origano (sušeni) i mješavine koje se sastoje isključivo od tog sušenog bilja (**)	1 000
8.4.11.	Sjemenke kumina (začin u sjemenu)	400

(*) Najveća dopuštena količina odnosi se na donji zbroj sljedećeg 21 pirolizidinskog alkaloida:
- intermedin/likopsamin, intermedin-N-oksid/likopsamin-N-oksid,
- senecionin/senecivernin, senecionin-N-oksid/senecivernin-N-oksid,
- senecifilin, senecifilin-N-oksid,
- retrorsin, retrorsin-N-oksid,
- ehimidin, ehimidin-N-oksid,
- lasiokarpin, lasiokarpin-N-oksid,
- senkirkin,
- europin, europin-N-oksid,
- heliotrin i heliotrin-N-oksid

sljedećih dodatnih 14 pirolizidinskih alkaloida za koje se zna da koeluiraju s jednim ili više od prethodno navedenih 21 pirolizidinskih alkaloida, primjenom određenih metoda analize koje se trenutačno upotrebljavaju:
- indicin, ehinatin, rinderin (moguća koelucija s likopsaminom/intermedinom),
- indicin-N-oksid, ehinatin-N-oksid, rinderin-N-oksid (moguća koelucija s likopsamin-N-oksidom/intermedin-N-oksidom),
- integerimin (moguća koelucija sa senecivernin/senecioninom),
- integerimin-N-oksid (moguća koelucija sa senecivernin-N-oksidom/senecionin-N-oksidom),
- heliosupin (moguća koelucija s ehimidinom),
- heliosupin-N-oksid (moguća koelucija s ehimidin-N-oksidom),
- spartioidin (moguća koelucija sa senecifilinom),
- spartioidin-N-oksid (moguća koelucija sa senecifilin-N-oksidom),
- usaramin (moguća koelucija s retrorsinom),
- usaramin-N-oksid (moguća koelucija s retrorsin-N-oksidom).

Pirolizidinski alkaloidi, koji se mogu pojedinačno i odvojeno identificirati korištenom metodom analize, moraju se kvantificirati i uključiti u zbroj.

(**) Ne dovodeći u pitanje restriktivnija nacionalna pravila u određenim državama članicama o stavljanju na tržište biljaka koje sadržavaju pirolizidinski alkaloid.

(***) Pojam „biljne infuzije (sušeni proizvod)" i „čaj (*Camellia sinensis*) (sušeni proizvod)" odnosi se na sljedeće:
- biljne infuzije (sušeni proizvod) od cvjetova, listova i bilja, korijenja i svih drugih dijelova biljke (u vrećicama ili u rasutom stanju)/čaj (*Camellia sinensis*) (sušeni proizvod) od sušenih listova, stabljika i cvjetova (u vrećicama ili u rasutom stanju) koje se upotrebljavaju za pripremu biljne infuzije (tekući proizvod)/čaj (tekući proizvod)
- instant biljni čajevi/čajevi. U slučaju ekstrakata čaja u prahu primjenjuje se faktor koncentracije 4.

(****) Aromatizirani čaj je čaj s aromama i određenim sastojcima hrane s osobinama aroma, kako je definiran u Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i određenim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).
Na čajeve s voćem i drugim biljem primjenjuje se članak 2. Uredbe (EZ) br. 1881/2006.”