II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1408

z dne 27. avgusta 2021

o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti tropanskih alkaloidov v nekaterih živilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminate v hrani ([1]) in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ([2]) določa mejne vrednosti nekaterih onesnaževal, vključno s tropanskimi alkaloidi, v živilih.

(2) Atropin je racemna zmes (-)-hiosciamina in (+)-hiosciamina, od katerih ima samo enantiomer (-)-hiosciamin antiholinergične lastnosti. Zaradi analiznih omejitev ni vedno mogoče ločiti med enantiomeroma hiosciamina. A ker pri sintezi tropanskih alkaloidov v rastlinah nastajata (-)-hiosciamin in (-)-skopolamin, ne pa tudi (+)-hiosciamin in (+)-skopolamin, rezultati analiz atropina in skopolamina v živilih rastlinskega izvora odražajo prisotnost (-)-hiosciamina oziroma (-)-skopolamina.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je leta 2013 sprejela mnenje o tropanskih alkaloidih v živilih in krmi ([3]). Agencija je določila skupinski akutni referenčni odmerek (ARfD) v višini 0,016 µg/kg telesne teže, izražen kot vsota (-)-hiosciamina in (-)-skopolamina, ob upoštevanju enakovredne jakosti. Agencija je na podlagi omejenih razpoložljivih informacij sklenila, da bi lahko prehranska izpostavljenost majhnih otrok bistveno presegala skupinski ARfD. Zato je poudarila potrebo po boljši opredelitvi tropanskih alkaloidov v živilih in krmi, prisotnih bodisi naravno bodisi kot onesnaževal, in priporočila zbiranje analiznih podatkov o prisotnosti tropanskih alkaloidov v žitih in oljnicah.

(4) Ob upoštevanju ugotovitev iz mnenja so bile v Uredbi Komisije (EU) 2016/239 ([4]) določene mejne vrednosti za atropin in skopolamin v predelanih žitnih kašicah in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo proso, sirek, ajdo ali iz njih pridobljene proizvode.

([1]) UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

([3]) Znanstveno mnenje o tropanskih alkaloidih v živilih in krmi (Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed). *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

([4]) Uredba Komisije (EU) 2016/239 z dne 19. februarja 2016 o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti tropanskih alkaloidov v nekaterih žitnih kašicah za dojenčke in majhne otroke (UL L 45, 20.2.2016, str. 3).

(5) Agencija je na podlagi priporočila iz mnenja iz leta 2013 objavila razpis za zbiranje predlogov za preiskave koncentracij tropanskih alkaloidov v številnih živilih rastlinskega izvora v različnih regijah znotraj Unije. Ugotovitve preiskav so bile objavljene 8. decembra 2016 ([5]).

(6) Agencija je 5. februarja 2018 objavila znanstveno poročilo o oceni akutne prehranske izpostavljenosti tropanskim alkaloidom pri prebivalstvu Unije, pri čemer je upoštevala nove podatke o prisotnosti ([6]). Pri več ocenah akutne izpostavljenosti je bil ARfD za več skupin prebivalstva presežen. Zato prisotnost tropanskih alkaloidov, zlasti atropina in skopolamina, vzbuja pomisleke glede zdravja.

(7) Zato bi bilo treba določiti mejne vrednosti navedenih tropanskih alkaloidov za živila, za katera je bilo ugotovljeno, da vsebujejo visoko koncentracijo teh snovi, in ki znatno prispevajo k izpostavljenosti prebivalstva, in sicer za nekatera žita in iz njih pridobljene proizvode ter zeliščne poparke. Kar zadeva zlasti žita in žitne proizvode, dobre kmetijske in žetvene prakse zmanjšajo kontaminacijo poljščine s semeni vrst, ki vsebujejo tropanske alkaloide, kot je *Datura stramonium*. V primeru kontaminacije je navedena semena iz nekaterih žit mogoče odstraniti s sortiranjem in čiščenjem. Vendar jih ni mogoče zlahka odstraniti iz sirka, prosa, koruze in ajde. Ker so mejne vrednosti za navedena živila višje od mejnih vrednosti, določenih za živila za dojenčke in majhne otroke, se lahko za vsako od navedenih živil določi mejna vrednost vsote atropina in skopolamina.

(8) Poleg tega nedavni podatki o spremljanju kažejo, da so lahko tudi žitne kašice ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo koruzo ali iz nje pridobljene proizvode, kontaminirane s tropanskimi alkaloidi. Zato je obstoječe mejne vrednosti za žitne kašice ter otroško hrano za dojenčke in majhne otroke primerno razširiti na navedena živila.

(9) Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Ker so bile dobre kmetijske in žetvene prakse vpeljane ali so se začele izvajati šele nedavno ter da bi nosilcem živilske dejavnosti omogočili prilagoditev novim zahtevam iz te uredbe, obenem pa zagotovili zaščito ranljivih skupin prebivalstva, je primerno zagotoviti razumno obdobje, preden se začnejo uporabljati mejne vrednosti za živila, ki niso živila za dojenčke in majhne otroke ter vsebujejo koruzo, in prehodno obdobje za vsa živila, ki so bila zakonito dana v promet pred datumom začetka uporabe te uredbe.

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Žitne kašice ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo koruzo ali iz nje pridobljene proizvode in so zakonito dane v promet pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko ostanejo v prometu do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

([5]) Mulder, PPJ., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. in Stranska, M., 2016. „Occurrence of tropane alkaloids in food". Povezana objava EFSA 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". *EFSA Journal* 2018;16(2):5160, 29 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Živila iz točk 8.2.2 do 8.2.9 iz Priloge k tej uredbi, ki so zakonito dana v promet pred 1. septembrom 2022, lahko ostanejo v prometu do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V oddelku 8 Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se vnos 8.2 nadomesti z naslednjim:

„Živila ([1])		Mejne vrednosti (µg/kg)	
8.2	**Tropanski alkaloidi** (*)		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1	Predelane žitne kašice ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo proso, sirek, ajdo, koruzo ali iz njih pridobljene proizvode ([3]) ([29])	1,0	1,0
		Vsota atropina in skopolamina	
8.2.2	Nepredelana proso in sirek ([18])	5,0 od 1. septembra 2022	
8.2.3	Nepredelana koruza ([18]) razen — nepredelane koruze, namenjene obdelavi s postopkom mokrega mletja ([37]) in — nepredelane koruze za pokovko	15 od 1. septembra 2022	
8.2.4	Nepredelana ajda ([18])	10 od 1. septembra 2022	
8.2.5	Koruza za pokovko Proso, sirek in koruza, dani v promet za končnega potrošnika Proizvodi mletja prosa, sirka in koruze	5,0 od 1. septembra 2022	
8.2.6	Ajda, dana v promet za končnega potrošnika Proizvodi mletja ajde	10 od 1. septembra 2022	
8.2.7	Zeliščni poparki (sušen proizvod), razen zeliščnih poparkov iz 8.2.8	25 od 1. septembra 2022	
8.2.8	Zeliščni poparki (sušen proizvod) iz janeževih semen	50 od 1. septembra 2022	
8.2.9	Zeliščni poparki (tekočina)	0,20 od 1. septembra 2022	

(*) Kot tropanska alkaloida sta tu mišljena atropin in skopolamin.“