II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1399 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2021

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας και αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας σε ορισμένα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής ([2]) καθορίζονται τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των σκληρωτίων της ερυσιβώδους όλυρας και των αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας.

(2) Ο όρος «ερυσιβώδης όλυρα» ή «σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας» αναφέρεται στους σχηματισμούς μυκήτων του γένους *Claviceps* που αντικαθιστούν τους κόκκους στους στάχυς των σιτηρών ή των αγρωστωδών, οι οποίες είναι ορατές ως μεγάλα αποχρωματισμένα σκληρώτια. Τα εν λόγω σκληρώτια περιέχουν διάφορες κατηγορίες αλκαλοειδών.

(3) Στις 28 Ιουνίου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές ([3]). Η Αρχή βάσισε την εκτίμηση κινδύνου της στα κύρια αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας *Claviceps purpurea*, δηλαδή στην εργομετρίνη, την εργοταμίνη, την εργοσίνη, την εργοκριστίνη, την εργοκρυπτίνη, την εργοκορνίνη, καθώς και στα αντίστοιχα επιμερή -ινίνης. Καθόρισε την ολική δόση αναφοράς οξείας έκθεσης σε 1 μg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) και την ολική ανεκτή ημερήσια πρόσληψη σε 0,6 μg/kg σ.β. ανά ημέρα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που από τα διαθέσιμα στοιχεία δεν προκύπτει ότι υπήρχε λόγος ανησυχίας για καμία υποομάδα του πληθυσμού, οι εκτιμήσεις διατροφικής έκθεσης αφορούσαν περιορισμένο αριθμό ομάδων τροφίμων και ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί η πιθανή άγνωστη συμβολή άλλων τροφίμων.

(4) Στις 6 Ιουλίου 2017 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με την έκθεση των ανθρώπων και των ζώων σε αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας μέσω της διατροφής ([4]). Για ορισμένες πληθυσμιακές ομάδες, οι εκτιμήσεις έκθεσης σε αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας δείχνουν έκθεση κοντά στην ανεκτή ημερήσια πρόσληψη. Για τις υψηλότερες εκτιμήσεις έκθεσης, οι κύριοι παράγοντες που συνέβαλαν στη χρόνια διατροφική έκθεση ήταν ψωμί και ψωμάκια διαφόρων ειδών, ιδίως εκείνα που περιέχουν ή παρασκευάζονται αποκλειστικά από σίκαλη. Οι υψηλότερες εκτιμήσεις οξείας έκθεσης δείχνουν οξεία έκθεση κοντά στη δόση αναφοράς οξείας έκθεσης.

([1]) ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

([3]) Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed (Επιστημονική γνώμη για τα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές). *EFSA Journal* 2012·10(7):2798. [158 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

([4]) Arcella, D., Gomez Ruiz, J-A., Innocenti, ML and Roldán, R., 2017. Scientific report on human and animal dietary exposure to ergot alkaloids (Επιστημονική έκθεση σχετικά με την έκθεση των ανθρώπων και των ζώων σε αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας μέσω της διατροφής). *EFSA Journal* 2017·15(7):4902, 53 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902.

(5) Η Αρχή εξέτασε επίσης τη σχέση μεταξύ της παρουσίας σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας και των αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας. Σε υψηλότερα επίπεδα παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική γραμμική σχέση μεταξύ της περιεκτικότητας σε σκληρώτια και των επιπέδων αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας. Ωστόσο, η σχέση αυτή δεν μπορούσε πάντοτε να αποδειχθεί σε χαμηλότερα επίπεδα, γεγονός που υποδηλώνει ότι η απουσία σκληρωτίων δεν αποκλείει την παρουσία αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας. Ένας λόγος είναι ότι ο χειρισμός των σιτηρών σπάει τα σκληρώτια, με αποτέλεσμα τη σκόνη ερυσιβώδους όλυρας, η οποία στη συνέχεια προσροφάται στους κόκκους των δημητριακών.

(6) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μειωθεί το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας και να θεσπιστούν μέγιστα επίπεδα για τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας στα τρόφιμα με σημαντικά επίπεδα τέτοιων αλκαλοειδών, τα οποία συμβάλλουν σημαντικά στην έκθεση του ανθρώπου, και στα τρόφιμα που έχουν σημασία για την έκθεση ευάλωτων ομάδων του πληθυσμού.

(7) Χαμηλότερα επίπεδα σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας μπορούν ήδη να επιτευχθούν στα περισσότερα σιτηρά με την εφαρμογή ορθών γεωργικών πρακτικών και με την εφαρμογή τεχνικών διαλογής και καθαρισμού. Συνεπώς, το υφιστάμενο μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για τα σιτηρά πρέπει να μειωθεί αναλόγως. Στο πλαίσιο αυτό, είναι επίσης σκόπιμο να διευκρινιστεί το στάδιο κατά το οποίο εφαρμόζονται τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας στα μη μεταποιημένα δημητριακά, προκειμένου να εξαλειφθούν τα προβλήματα εφαρμογής τους.

(8) Όσον αφορά τα προϊόντα άλεσης, είναι σκόπιμο να καθοριστούν διαφορετικά μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας ανάλογα με το είδος των σιτηρών. Δεδομένου ότι η σίκαλη είναι το είδος σιτηρών με υψηλότερο κίνδυνο επιμόλυνσης από σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας, είναι δυσκολότερο να επιτευχθούν χαμηλότερα επίπεδα αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστεί ειδικό μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για τα προϊόντα άλεσης σίκαλης, ενώ θα πρέπει να καθοριστεί χαμηλότερο επίπεδο για τα προϊόντα άλεσης άλλων σιτηρών. Ωστόσο, όσον αφορά τα προϊόντα άλεσης άλλων σιτηρών, θα πρέπει να καθοριστούν διαφορετικά μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα ανάλογα με την περιεκτικότητα των προϊόντων σε τέφρα, ώστε να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι τα προϊόντα που περιέχουν περισσότερο πίτουρο (υψηλότερη περιεκτικότητα σε τέφρα) έχουν εκ φύσεως υψηλότερα επίπεδα αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας, καθώς η σκόνη σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας προσροφάται στο πίτουρο.

(9) Επιπλέον, δεδομένου ότι αναμένεται ότι τα εφικτά επίπεδα επιμόλυνσης θα εξακολουθήσουν να μειώνονται για ορισμένα προϊόντα άλεσης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεσοπρόθεσμα η εφαρμογή αυστηρότερων μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων στα εν λόγω προϊόντα. Για να είναι σε θέση η Επιτροπή να παρακολουθεί την προοδευτική πορεία προς τα εν λόγω αυστηρότερα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα και να αξιολογεί τις πιθανές αλλαγές στα επίπεδα που οφείλονται στις αλλαγές στις γεωργικές πρακτικές καθώς και στους κλιματικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να υποχρεούνται να παρέχουν τα αναγκαία στοιχεία και πληροφορίες.

(10) Έχει αποδειχθεί ότι η γλουτένη σίτου, ως υποπροϊόν της υγρής άλεσης, περιέχει υψηλότερα επίπεδα αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας παρά την εφαρμογή ορθών πρακτικών, καθότι τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας συμπυκνώνονται ως αποτέλεσμα της διαδικασίας παραγωγής της γλουτένης. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστεί υψηλότερο μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας στη γλουτένη σίτου.

(11) Λόγω αλλαγών στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), θα πρέπει να τροποποιηθεί η αντίστοιχη υποσημείωση στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006.

(12) Για να μπορέσουν οι οικονομικοί φορείς να προετοιμαστούν για την εφαρμογή των νέων κανόνων που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα έως ότου εφαρμοστούν τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα και να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα τρόφιμα που έχουν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, όσον αφορά τη σίκαλη, τα χαμηλότερα επίπεδα επιμόλυνσης από τα σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας ενδεχομένως να μην είναι εφικτό να επιτευχθούν ακόμη και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα ώστε να καταστεί δυνατή η αυστηρότερη εφαρμογή ορθών γεωργικών πρακτικών και η εφαρμογή βελτιωμένων τεχνικών διαλογής και καθαρισμού.

(13) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 9 η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι φορείς κοινοποιούν στην Επιτροπή, έως την 1η Ιανουαρίου 2023, τα αποτελέσματα των διεξαγόμενων ερευνών και την πρόοδο όσον αφορά την εφαρμογή προληπτικών μέτρων για την αποφυγή της επιμόλυνσης από σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας και αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας σε προϊόντα σίκαλης και προϊόντα άλεσης σίκαλης, και από αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας σε προϊόντα άλεσης από σπόρους κριθαριού, σίτου, σίτου σπέλτα και βρώμης.

Τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι φορείς υποβάλλουν σε τακτική βάση στη βάση δεδομένων της EFSA τα δεδομένα σχετικά με την παρουσία σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας και αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας σε προϊόντα σίκαλης και προϊόντα άλεσης σίκαλης και αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας σε προϊόντα άλεσης από σπόρους κριθαριού, σίτου, σίτου σπέλτα και βρώμης.».

2) Το παράρτημα τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα τρόφιμα που απαριθμούνται στο παράρτημα και που έχουν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2022 μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο τμήμα 2, οι καταχωρίσεις «2.9 Σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας και αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας» αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

Τρόφιμα [1]		Μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο
«2.9	**Σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας και αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας**	
2.9.1.	**Σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας**	
2.9.1.1.	Μη μεταποιημένα δημητριακά [18] εκτός — του αραβοσίτου, της σίκαλης και του ρυζιού	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Μη μεταποιημένη σίκαλη [18]	0,5 g/kg έως τις 30.6.2024 0,2 g/kg από την 1.7.2024
2.9.2.	**Αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας** (*)	
2.9.2.1.	Προϊόντα άλεσης κριθαριού, σίτου, σίτου σπέλτα και βρώμης (με περιεκτικότητα σε τέφρα μικρότερη από 900 mg/100g)	100 μg/kg 50 μg/kg από την 1.7.2024
2.9.2.2.	Προϊόντα άλεσης κριθαριού, σίτου, σίτου σπέλτα και βρώμης (με περιεκτικότητα σε τέφρα ίση με ή μεγαλύτερη από 900 mg/100g) Σπόροι κριθαριού, σίτου, σίτου σπέλτα και βρώμης που διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή	150 μg/kg
2.9.2.3.	Προϊόντα άλεσης σίκαλης Σίκαλη που διατίθεται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή	500 μg/kg έως τις 30.6.2024 250 μg/kg από την 1.7.2024
2.9.2.4.	Γλουτένη σίτου	400 μg/kg
2.9.2.5.	Μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά ([3]) ([29])	20 μg/kg

(*) Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας αναφέρεται στο κατώτατο όριο των ακόλουθων 12 αλκαλοειδών ερυσιβώδους όλυρας: εργοκορνίνη/εργοκορνινίνη· εργοκριστίνη/εργοκριστινίνη· εργοκρυπτίνη/εργοκρυπτινίνη (μορφή α- και β-)· εργομετρίνη/εργομετρινίνη· εργοσίνη/εργοσινίνη· εργοταμίνη/εργοταμινίνη. Στο κατώτατο όριο, η συνεισφορά κάθε μη ποσοτικοποιημένου επιμερούς ορίζεται σε μηδέν.».

2. Η υποσημείωση 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(1) Όσον αφορά τα φρούτα, τα λαχανικά και τα δημητριακά, γίνεται παραπομπή στα τρόφιμα που απαριθμούνται στη σχετική κατηγορία όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι του σχετικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1). Αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι το φαγόπυρο (*Fagopyrum* sp.) συμπεριλαμβάνεται στα "δημητριακά" και τα προϊόντα με βάση το φαγόπυρο συμπεριλαμβάνονται στα "προϊόντα δημητριακών". Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για φρούτα δεν ισχύει για τους καρπούς με κέλυφος.».

3. Η υποσημείωση 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(18) Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για τα μη μεταποιημένα δημητριακά που διατίθεται στην αγορά πριν από την πρώτη μεταποίηση. Στα ολοκληρωμένα συστήματα παραγωγής και μεταποίησης, το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται στην αλυσίδα παραγωγής στο στάδιο πριν από την πρώτη μεταποίηση. "Ολοκληρωμένα συστήματα παραγωγής και μεταποίησης": συστήματα στα οποία όλες οι εισερχόμενες παρτίδες καθαρίζονται και υποβάλλονται σε διαλογή και σε επεξεργασία στην ίδια εγκατάσταση.

Η ξήρανση και ο καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένης της διαλογής (κατά περίπτωση διαλογή χρώματος) και της αποφλοίωσης, δεν θεωρούνται “πρώτη μεταποίηση”, εφόσον ολόκληρος ο κόκκος παραμένει ανέπαφος.

“Αποφλοίωση”: ο καθαρισμός δημητριακών με βούρτσισμα ή με δυναμικό τρίψιμο, σε συνδυασμό με αφαίρεση της σκόνης (π.χ. αναρρόφηση).

Σε περίπτωση που εφαρμόζεται αποφλοίωση παρουσία σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας, τα δημητριακά πρέπει να υποβάλλονται σε ένα πρώτο στάδιο καθαρισμού πριν από την αποφλοίωση.».