II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/1399

2021 m. rugpjūčio 24 d.

kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios skalsių skleročių ir skalsių alkaloidų koncentracijos tam tikruose maisto produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93, nustatantį Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų ([1]), ypač į jo 2 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 1881/2006 ([2]) nustatyta didžiausia leidžiamoji tam tikrų teršalų, įskaitant skalsių skleročius ir skalsių alkaloidus, koncentracija maisto produktuose;

(2) terminas „skalsė“ arba „skalsių skleročiai“ reiškia grybelines *Claviceps* rūšies struktūras, kurios varpose pakeičia grūdus arba sėklas ir atrodo kaip dideli tamsios spalvos skleročiai. Šių skleročių sudėtyje yra skirtingų grupių alkaloidų;

(3) 2012 m. birželio 28 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priėmė nuomonę dėl skalsių alkaloidų maiste ir pašaruose ([3]). Tarnyba savo rizikos vertinimą grindė pagrindiniais *Claviceps purpurea* skalsių alkaloidais, t. y. ergometrinu, ergotaminu, ergozinu, ergokristinu, ergokriptinu, ergokorninu, taip pat atitinkamais „-ininų“ epimerais. Ji nustatė bendrą ūmaus poveikio etaloninę dozę (1 µg/kg kūno masės) ir bendro kiekio leidžiamąją paros dozę (0,6 µg/kg kūno masės per parą). Tarnyba padarė išvadą, kad turimi duomenys nerodo, jog reikėtų susirūpinti dėl poveikio kuriai nors gyventojų grupei, tačiau taip pat negalima nekreipti dėmesio į su tam tikrų grupių maisto produktais susijusio poveikio įverčius ir galimą nežinomą kitų maisto produktų daromą poveikį;

(4) 2017 m. liepos 6 d. Tarnyba paskelbė mokslinę ataskaitą dėl su maistu susijusio skalsių alkaloidų poveikio žmonėms ir gyvūnams ([4]). Skalsių alkaloidų poveikio tam tikroms gyventojų grupėms įverčiai rodo, jog šis poveikis yra artimas leidžiamajai paros dozei. Kalbant apie didžiausius poveikio įverčius, prie ilgalaikio su maistu susijusio poveikio daugiausia prisidėjo įvairių rūšių duona ir bandelės, visų pirma tos, kurių sudėtyje yra rugių arba kurios pagamintos tik iš rugių. Didžiausi ūmaus poveikio įverčiai rodo ūmų poveikį, artimą ūmaus poveikio etaloninei dozei;

([1]) OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

([2]) 2006 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1881/2006, nustatantis didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas (OL L 364, 2006 12 20, p. 5).

([3]) *Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed*. EFSA *Journal* 2012;10(7):2798. (p. 158) doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

([4]) Arcella, D., Gomez Ruiz, J-A., Innocenti, ML ir Roldán, R., 2017. *Scientific report on human and animal dietary exposure to ergot alkaloids*. EFSA *Journal* 2017;15(7):4902, p. 53, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902.

(5) Tarnyba taip pat išnagrinėjo skalsių skleročių ir skalsių alkaloidų tarpusavio ryšį. Esant didesnei koncentracijai, galima stebėti statistiškai reikšmingą tiesioginį skleročių kiekio ir skalsių alkaloidų koncentracijos tarpusavio ryšį. Tačiau, esant mažesnei koncentracijai, šį ryšį ne visada buvo galima įrodyti, o tai rodo, kad skleročių nebuvimas nereiškia, jog skalsių alkaloidų taip pat nėra. Taip yra todėl, kad tvarkant grūdus skleročiai suyra ir susidaro skalsių dulkės, kurias vėliau adsorbuoja javų grūdai;

(6) todėl tikslinga sumažinti didžiausią leidžiamąją skalsių skleročių koncentraciją ir nustatyti didžiausią leidžiamąją skalsių alkaloidų koncentraciją maisto produktuose, kuriuose yra didelis kiekis tokių alkaloidų ir kurie labai prisideda prie poveikio žmonėms, ir maisto produktuose, susijusiuose su poveikiu pažeidžiamoms gyventojų grupėms;

(7) mažesnę skalsių skleročių koncentraciją daugumoje grūdų jau galima pasiekti taikant gerąją ūkininkavimo praktiką ir rūšiavimo bei valymo metodus. Todėl dabartinė didžiausia leidžiamoji koncentracija grūduose turėtų būti atitinkamai sumažinta. Šiuo atžvilgiu taip pat tikslinga paaiškinti, kokiame etape taikytina didžiausia leidžiamoji skalsių skleročių koncentracija neperdirbtuose grūduose, siekiant išvengti su jos taikymu susijusių problemų;

(8) kalbant apie malimo produktus, priklausomai nuo grūdų rūšies tikslinga nustatyti skirtingas didžiausios leidžiamosios skalsių alkaloidų koncentracijos vertes. Kadangi rugiai yra javų rūšis, su kuria susijusi didesnė užteršimo skalsių skleročiais rizika, mažesnę skalsių alkaloidų koncentraciją pasiekti yra sunkiau, todėl rugių malimo produktams turėtų būti nustatyta konkreti didžiausia leidžiamoji koncentracija, o kitų grūdų malimo produktams – mažesnė koncentracija. Tačiau kitų grūdų malimo produktams didžiausia leidžiamoji koncentracija turėtų būti nustatyta priklausomai nuo juose esančio pelenų kiekio, siekiant atsižvelgti į tai, kad produktuose, kurių sudėtyje yra daugiau sėlenų (didesnis pelenų kiekis), natūraliai yra daugiau skalsių alkaloidų, nes sėlenos adsorbuoja skalsių skleročių dulkes;

(9) be to, kadangi tikimasi, kad pasiekiamas kai kurių malimo produktų užteršimo lygis ir toliau mažės, tikslinga numatyti, kad šiems produktams vidutinės trukmės laikotarpiu būtų taikomos griežtesnės didžiausios leidžiamosios koncentracijos vertės. Kad Komisija galėtų stebėti, kaip siekiama tos griežtesnės didžiausios leidžiamosios koncentracijos, ir įvertinti galimus jos pokyčius dėl ūkininkavimo praktikos pakeitimų, taip pat dėl klimato ir aplinkos veiksnių pokyčių, valstybės narės ir suinteresuotosios šalys turėtų būti įpareigotos pateikti reikiamus duomenis ir informaciją;

(10) nustatyta, kad, nepaisant gerosios praktikos taikymo, kviečių glitimo, kaip drėgnojo malimo proceso šalutinio produkto, sudėtyje yra didesnė skalsių alkaloidų koncentracija, nes skalsių alkaloidai koncentruojasi jo gamybos metu. Todėl turėtų būti nustatyta padidinta didžiausia leidžiamoji skalsių alkaloidų koncentracija kviečių glitime;

(11) dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 ([5]) I priedo pakeitimų atitinkama Reglamento (EB) Nr. 1881/2006 priedo išnaša turėtų būti pakeista;

(12) kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų pasirengti taikyti šiuo reglamentu nustatytas naujas taisykles, tikslinga nustatyti pagrįstą pereinamąjį laikotarpį, taikytiną iki tol, kol bus pradėta taikyti didžiausia leidžiamoji koncentracija, ir pereinamąjį laikotarpį maisto produktams, teisėtai patiektiems rinkai iki šio reglamento taikymo pradžios dienos. Tačiau, kalbant apie rugius, mažesnis jų užteršimo skalsių skleročiais lygis dar negali būti pagrįstai pasiektas, todėl tikslinga nustatyti ilgesnį laikotarpį, kad būtų galima griežčiau taikyti gerąją ūkininkavimo praktiką ir patobulintus rūšiavimo bei valymo metodus;

(13) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([5]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1881/2006 iš dalies keičiamas taip:

1. 9 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Valstybės narės ir suinteresuotosios šalys iki 2023 m. sausio 1 d. pateikia Komisijai atliktų tyrimų rezultatus ir informaciją apie pažangą, padarytą taikant prevencines priemones, kad būtų galima išvengti rugių ir rugių malimo produktų užteršimo skalsių skleročiais ir skalsių alkaloidais bei miežių, kviečių, speltų ir avižų grūdų malimo produktų užteršimo skalsių alkaloidais.

Valstybės narės ir suinteresuotosios šalys reguliariai teikia EFSA duomenų bazei duomenis apie skalsių skleročių ir skalsių alkaloidų paplitimą rugiuose ir rugių malimo produktuose bei skalsių alkaloidų paplitimą miežių, kviečių, speltų ir avižų grūdų malimo produktuose.“

2. Priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedo nuostatas.

2 straipsnis

Priede išvardyti maisto produktai, teisėtai patiekti rinkai iki 2022 m. sausio 1 d., gali likti rinkoje iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1881/2006 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 2 skirsnyje poskirsnio „2.9. Skalsių skleročiai ir skalsių alkaloidai“ įrašai pakeičiami taip:

Maisto produktai [1]		Didžiausia leidžiamoji koncentracija
„2.9.	**Skalsių skleročiai ir skalsių alkaloidai**	
2.9.1	**Skalsių skleročiai**	
2.9.1.1.	Neperdirbti grūdai ([18]), išskyrus — kukurūzus, rugius ir ryžius	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Neperdirbti rugiai ([18])	0,5 g/kg iki 2024 6 30 0,2 g/kg nuo 2024 7 1
2.9.2.	**Skalsių alkaloidai** (*)	
2.9.2.1.	Miežių, kviečių, speltų ir avižų malimo produktai (kuriuose pelenų kiekis mažesnis nei 900 mg/100g)	100 µg/kg 50 µg/kg nuo 2024 7 1
2.9.2.2.	Miežių, kviečių, speltų ir avižų malimo produktai (kuriuose pelenų kiekis ne mažesnis nei 900 mg/100g) Miežių, kviečių, speltų ir avižų grūdai, patiekiami rinkai galutiniam vartotojui	150 µg/kg
2.9.2.3.	Rugių malimo produktai Rugiai, patiekiami rinkai galutiniam vartotojui	500 µg/kg iki 2024 6 30 250 µg/kg nuo 2024 7 1
2.9.2.4.	Kviečių glitimas	400 µg/kg
2.9.2.5.	Kūdikiams ir mažiems vaikams skirti perdirbti grūdiniai maisto produktai ([3]) ([29])	20 µg/kg

(*) Didžiausia leidžiamoji skalsių alkaloidų koncentracija atitinka šių 12 skalsių alkaloidų – ergokornino ir ergokorninino, ergokristino ir ergokristinino, ergokriptino ir ergokriptinino (α- ir β- formų), ergometrino ir ergometrinino, ergozino ir ergozinino, ergotamino ir ergotaminino – žemutinę ribinę sumą. Žemutinėje ribinėje sumoje kiekvieno kiekybiškai nenustatyto epimero dalis prilyginama nuliui.“;

2) 1 išnaša pakeičiama taip:

„(1) Kalbant apie vaisius, daržoves ir grūdus, daroma nuoroda į atitinkamai kategorijai priskiriamus maisto produktus, kaip apibrėžta 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiančio Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1) I priede. Tai reiškia, *inter alia*, kad grikiai (*Fagopyrum* sp.) yra priskiriami „grūdams“, o grikių produktai – „grūdų produktams“. Didžiausia leidžiamoji koncentracija vaisiuose netaikytina medžių riešutams.“;

3) 18 išnaša pakeičiama taip:

„(18) Didžiausia leidžiamoji koncentracija taikoma neperdirbtiems grūdams, patiektiems rinkai iki pirmojo etapo perdirbimo. Integruotose gamybos ir perdirbimo sistemose didžiausia leidžiamoji koncentracija gamybos grandinėje taikoma iki pirmojo etapo perdirbimo. Integruotos gamybos ir perdirbimo sistemos – sistemos, pagal kurias visų gaunamų siuntų grūdai valomi, rūšiuojami ir perdirbami toje pačioje įmonėje.

Džiovinimas ir valymas, įskaitant rūšiavimą (pagal spalvą, jei taikytina) ir šveitimą, nepriskiriami „pirmojo etapo perdirbimui“, jei visas grūdas lieka nepažeistas.

Šveitimas – grūdų valymas smarkiai grandant arba šlifuojant, atliekamas kartu su dulkių šalinimu (pvz., aspiracija).

Jei šveičiami grūdai, kuriuose yra skalsių skleročių, prieš šveitimą grūdai pirmiausia turi būti išvalomi.“