II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2021/1399 DA COMISSÃO

de 24 de agosto de 2021

que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006, no que diz respeito aos teores máximos de esclerócios da cravagem e alcaloides da cravagem presentes em determinados géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ([1]), nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ([2]) fixa os teores máximos de certos contaminantes, incluindo esclerócios da cravagem e alcaloides da cravagem, presentes nos géneros alimentícios.

(2) Os termos «cravagem» ou «esclerócios da cravagem» referem-se às estruturas fúngicas das espécies de *Claviceps* que substituem os grãos nas espigas de cereais ou as sementes nas inflorescências de gramíneas, visíveis como esclerócios descoloridos de grandes dimensões. Estes esclerócios contêm diferentes classes de alcaloides.

(3) Em 28 de junho de 2012, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer sobre alcaloides da cravagem nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais ([3]). A Autoridade baseou a sua avaliação dos riscos nos principais alcaloides da cravagem do *Claviceps purpurea*, isto é, a ergometrina, a ergotamina, a ergosina, a ergocristina, a ergocriptina e a ergocornina, bem como os correspondentes epímeros com a terminação em «-inina». Estabeleceu uma dose aguda de referência por grupo de 1 μg/kg de peso corporal e uma ingestão diária tolerável por grupo de 0,6 μg/kg de peso corporal. Concluiu que, embora os dados disponíveis não indicassem a existência de motivos de preocupação relativamente a qualquer subgrupo populacional, as estimativas de exposição alimentar diziam respeito a um número limitado de grupos de géneros alimentícios, não se podendo excluir a possibilidade de uma eventual contribuição desconhecida de outros géneros alimentícios.

(4) Em 6 de julho de 2017, a Autoridade publicou um relatório científico sobre a exposição alimentar humana e animal aos alcaloides da cravagem ([4]). Para determinados grupos populacionais, as estimativas da exposição aos alcaloides da cravagem indicam uma exposição próxima da dose diária tolerável. No caso das estimativas de exposição mais elevadas, os principais contribuintes para a exposição alimentar crónica eram tipos diferentes de pão e pãezinhos, em especial os que contêm ou são constituídos exclusivamente por centeio. As estimativas de exposição aguda mais elevadas indicam uma exposição aguda próxima da dose aguda de referência.

([1]) JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

([2]) Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

([3]) *Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed* (Parecer científico sobre os alcaloides da cravagem nos géneros alimentícios e alimentos para animais). *EFSA Journal* 2012;10(7):2798. [158 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

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

(5) A Autoridade examinou igualmente a relação entre a presença de esclerócios da cravagem e de alcaloides da cravagem. Nos teores mais elevados, observou-se uma relação linear estatisticamente significativa entre o teor de esclerócios e os teores de alcaloides da cravagem. No entanto, esta relação nem sempre pôde ser demonstrada nos teores mais baixos, o que indica que a ausência de esclerócios não exclui a presença de alcaloides da cravagem. Uma das razões reside no facto de o manuseamento dos cereais quebrar os esclerócios, resultando em poeira de cravagem, que é, em seguida, adsorvida aos grãos de cereais.

(6) É, portanto, conveniente baixar o teor máximo de esclerócios da cravagem e estabelecer teores máximos de alcaloides da cravagem nos géneros alimentícios com teores significativos desses alcaloides, que contribuem significativamente para a exposição humana, e nos géneros alimentícios pertinentes para a exposição de grupos populacionais vulneráveis.

(7) Os teores mais baixos de esclerócios da cravagem podem já ser alcançados na maioria dos cereais, através da aplicação de boas práticas agrícolas e da aplicação de técnicas de triagem e limpeza. Por conseguinte, o atual teor máximo para os cereais deve ser reduzido. A este respeito, é igualmente conveniente clarificar a fase em que se aplicam os teores máximos de esclerócios da cravagem nos cereais não transformados, a fim de eliminar os problemas relacionados com a sua aplicação.

(8) No que diz respeito aos produtos da moagem, é conveniente estabelecer teores máximos diferentes para os alcaloides da cravagem consoante as espécies de cereais. Uma vez que o centeio é a espécie de cereal com maior risco de contaminação por esclerócios da cravagem, os teores mais baixos de alcaloides da cravagem são mais difíceis de alcançar e, por conseguinte, deve fixar-se um teor máximo específico para os produtos da moagem do centeio, ao passo que, para os produtos da moagem de outros cereais, se deve fixar um teor mais baixo. No entanto, no que diz respeito aos produtos da moagem de outros cereais, devem ser fixados teores máximos diferentes em função do teor de cinzas dos produtos, a fim de ter em conta o facto de os produtos que contêm mais sêmea (teor de cinzas mais elevado) apresentarem naturalmente teores mais elevados de alcaloides da cravagem, uma vez que a poeira de esclerócios da cravagem é adsorvida à sêmea.

(9) Além disso, uma vez que se espera que os níveis de contaminação alcançáveis continuem a diminuir para alguns produtos da moagem, é conveniente prever a aplicação, a médio prazo, de teores máximos mais rigorosos a esses produtos. A fim de permitir à Comissão monitorizar a progressão rumo a esses teores máximos mais rigorosos e avaliar as eventuais alterações nos teores, devidas a alterações nas práticas agrícolas, bem como nos fatores climáticos e ambientais, os Estados-Membros e as partes interessadas devem fornecer os dados e informações necessários.

(10) O glúten de trigo, enquanto subproduto da moagem por via húmida, demonstrou conter teores mais elevados de alcaloides da cravagem, apesar da aplicação de boas práticas, uma vez que o seu processo de produção faz com que os alcaloides da cravagem se concentrem. Por conseguinte, deve ser estabelecido um teor máximo mais elevado para os alcaloides da cravagem no glúten de trigo.

(11) Devido a alterações no anexo I do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), deve ser alterada a nota de rodapé correspondente no anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão.

(12) A fim de permitir que os operadores económicos se preparem para a aplicação das novas regras introduzidas pelo presente regulamento, é conveniente prever um prazo razoável até se aplicarem os teores máximos e prever um período de transição para os géneros alimentícios legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento. No entanto, no que diz respeito ao centeio, não podem ainda ser razoavelmente alcançados níveis mais baixos de contaminação por esclerócios da cravagem, pelo que é conveniente prever um período mais longo, para permitir uma aplicação mais rigorosa das boas práticas agrícolas e a aplicação de melhores técnicas de triagem e limpeza.

(13) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([5]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 9.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os Estados-Membros e as partes interessadas comunicam à Comissão, até 1 de janeiro de 2023, os resultados das investigações efetuadas e os progressos conseguidos na aplicação de medidas preventivas destinadas a evitar contaminações do centeio e dos produtos da moagem do centeio por esclerócios da cravagem e alcaloides da cravagem e dos produtos da moagem de grãos de cevada, trigo, espelta e aveia por alcaloides da cravagem.

Os Estados-Membros e as partes interessadas comunicam regularmente à base de dados da EFSA os dados relativos à ocorrência de esclerócios da cravagem e de alcaloides da cravagem no centeio e nos produtos da moagem do centeio, e de alcaloides da cravagem nos produtos da moagem de grãos de cevada, trigo, espelta e aveia.».

2) O anexo é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os géneros alimentícios enumerados no anexo legalmente colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2022 podem permanecer no mercado até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 é alterado do seguinte modo:

1) Na secção 2, as entradas «2.9. Esclerócios da cravagem e alcaloides da cravagem» passam a ter a seguinte redação:

Géneros alimentícios [1]		Teores máximos
«2.9	**Esclerócios da cravagem e alcaloides da cravagem**	
2.9.1.	**Esclerócios da cravagem**	
2.9.1.1.	Cereais não transformados ([18]), com exceção — do milho, do centeio e do arroz	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Centeio não transformado ([18])	0,5 g/kg, até 30.6.2024 0,2 g/kg, a partir de 1.7.2024
2.9.2.	**Alcaloides da cravagem** (*)	
2.9.2.1.	Produtos da moagem da cevada, do trigo, da espelta e da aveia (com um teor de cinzas inferior a 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg, a partir de 1.7.2024
2.9.2.2.	Produtos da moagem da cevada, do trigo, da espelta e da aveia (com um teor de cinzas igual ou superior a 900 mg/100 g) Grãos de cevada, trigo, espelta e aveia colocados no mercado para o consumidor final	150 µg/kg
2.9.2.3.	Produtos da moagem do centeio Centeio colocado no mercado para o consumidor final	500 µg/kg, até 30.6.2024 250 µg/kg, a partir de 1.7.2024
2.9.2.4.	Glúten de trigo	400 µg/kg
2.9.2.5.	Alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças jovens ([3]) ([29])	20 µg/kg

(*) O teor máximo de alcaloides da cravagem refere-se à soma do limite mais baixo dos 12 alcaloides da cravagem seguintes: ergocornina/ergocorninina; ergocristina/ergocristinina; ergocriptina/ergocriptinina (forma α e β); ergometrina/ergometrinina; ergosina/ergosinina; ergotamina/ergotaminina. Na soma do limite mais baixo, o contributo de cada epímero não quantificado é fixado em zero.».

2) A nota de rodapé 1 passa a ter a seguinte redação:

«(1) No que se refere aos frutos, produtos hortícolas e cereais, é feita referência aos géneros alimentícios enumerados na categoria pertinente tal como definida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1). Tal significa, por exemplo, que o trigo-mourisco (*Fagopyrum* sp.) se encontra incluído em "cereais" e que os produtos à base de trigo-mourisco se encontram incluídos em "produtos à base de cereais". O teor máximo para os frutos não é aplicável aos frutos de casca rija.».

3) A nota de rodapé 18 passa a ter a seguinte redação:

«(18) Os teores máximos aplicam-se aos cereais não transformados introduzidos no mercado antes da primeira fase de transformação. Nos sistemas de produção e transformação integrados, o teor máximo aplica-se na cadeia de produção na fase anterior à primeira fase de transformação. Os sistemas de produção e transformação integrados são sistemas em que todos os lotes de entrada são limpos, triados e transformados no mesmo estabelecimento.

Os procedimentos de secagem e limpeza, incluindo de triagem (triagem por cor, quando aplicável) e de escovagem não são considerados "primeira fase de transformação", uma vez que o grão inteiro permanece intacto.

A escovagem consiste na limpeza dos cereais escovando-os e/ou esfregando-os vigorosamente, combinada com a remoção de pó (por exemplo, aspiração).

Em caso de escovagem na presença de esclerócios da cravagem, os cereais devem, em primeiro lugar, ser submetidos a uma primeira limpeza antes da escovagem.».