II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2021/1399 AL COMISIEI

din 24 august 2021

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime pentru scleroții ergotului și alcaloizii ergotului din anumite produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente ([1]), în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei ([2]) stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, inclusiv pentru scleroți ai ergotului și alcaloizi ai ergotului.

(2) Termenul „ergot" sau „scleroți ai ergotului" se referă la structuri fungice din specia *Claviceps* care se dezvoltă în locul boabelor pe spicele de cereale sau în locul semințelor din inflorescențele de graminee și care sunt perceptibile cu ochiul liber, manifestându-se prin scleroți mari decolorați. Acești scleroți conțin diferite clase de alcaloizi.

(3) La 28 iunie 2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a adoptat un aviz privind alcaloizii ergotului din produsele alimentare și hrana pentru animale ([3]). Autoritatea și-a bazat evaluarea riscului pe principalii alcaloizi ai ergotului *Claviceps purpurea*, și anume ergometrina, ergotamina, ergosina, ergocristina, ergocriptina, ergocornina, precum și epimerele -inină corespunzătoare. Autoritatea a stabilit o doză acută de referință de grup de 1 µg/kg greutate corporală („G.c.") și o doză zilnică tolerabilă de grup de 0,6 µg/kg G.c. pe zi. Ea a concluzionat că, deși datele disponibile nu indică faptul că ar exista motive de îngrijorare pentru vreun subgrup al populației, estimările zilnice privind expunerea alimentară erau legate de un număr limitat de grupe de produse alimentare și o posibilă contribuție necunoscută din partea altor produse alimentare nu putea fi exclusă.

(4) La 6 iulie 2017, autoritatea a publicat un raport științific privind expunerea prin alimentație a oamenilor și a animalelor la alcaloizii ergotului ([4]). Pentru anumite grupuri de populație, estimările expunerii la alcaloizii ergotului indică o expunere apropiată de doza zilnică tolerabilă. Pentru estimările privind cea mai mare expunere, principalii factori care au contribuit la expunerea cronică prin alimentație au fost diferite tipuri de pâine și rulouri, în special cele care conțin sau care sunt fabricate exclusiv din secară. Estimările privind cea mai mare expunere acută indică o expunere acută apropiată de doza acută de referință.

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

([3]) *Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed* (Aviz științific privind alcaloizii ergotului din produsele alimentare și hrana pentru animale). *EFSA Journal* 2012;10(7):2798. [p. 158]. doi:10.2903/j.efsa.2012.,2798.

([4]) Arcella, D., Gomez Ruiz, J-A., Innocenti, ML and Roldán, R., 2017. Raport științific privind expunerea prin alimentație a oamenilor și a animalelor la alcaloizii ergotului. *EFSA Journal* 2017;15(7):4902, p. 53. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902

(5) Autoritatea a examinat, de asemenea, relația dintre prezența scleroților ergotului și a alcaloizilor ergotului. La niveluri superioare, se poate observa o relație liniară semnificativă din punct de vedere statistic între conținutul de scleroți și nivelurile de alcaloizi ai ergotului. Cu toate acestea, această relație nu a putut fi demonstrată întotdeauna la niveluri mai mici, ceea ce indică faptul că absența scleroților nu exclude prezența alcaloizilor ergotului. Motivul este acela că manipularea cerealelor fărâmițează scleroții, transformându-i în praf, care este apoi adsorbit pe boabele de cereale.

(6) Prin urmare, este oportun să se reducă nivelul maxim pentru scleroții ergotului și să se stabilească niveluri maxime pentru alcaloizii ergotului în produsele alimentare cu niveluri semnificative de astfel de alcaloizi, care contribuie în mod semnificativ la expunerea umană, precum și în produsele alimentare care sunt relevante pentru expunerea categoriilor vulnerabile ale populației.

(7) Niveluri mai mici de scleroți ai ergotului pot fi deja atinse în majoritatea cerealelor prin aplicarea bunelor practici agricole și prin aplicarea tehnicilor de sortare și curățare. Prin urmare, nivelul maxim existent pentru cereale ar trebui redus în consecință. În acest sens, este necesar, de asemenea, să se clarifice stadiul în care se aplică nivelurile maxime pentru scleroții ergotului din cerealele neprelucrate pentru a elimina problemele legate de aplicarea lor.

(8) În ceea ce privește produsele care rezultă din măcinare, este necesar să se stabilească niveluri maxime diferite pentru alcaloizii ergotului, în funcție de speciile de cereale. Deoarece secara este specia de cereale cu un risc mai mare de contaminare cu scleroți ai ergotului, este mai dificil să se atingă niveluri mai mici ale alcaloizilor ergotului și, prin urmare, ar trebui stabilit un nivel maxim specific pentru produsele rezultate din măcinarea secarei, în timp ce pentru produsele rezultate din măcinarea altor cereale ar trebui stabilit un nivel mai mic. Cu toate acestea, în ceea ce privește produsele rezultate din măcinarea altor cereale, ar trebui stabilite niveluri maxime diferite în funcție de conținutul de pulbere al produselor, pentru a se ține seama de faptul că produsele care conțin mai multe tărâțe (conținut mai mare de pulbere) au în mod natural niveluri mai mari de alcaloizi ai ergotului, deoarece pulberea de scleroți ai ergotului este absorbită în tărâțe.

(9) În plus, întrucât se estimează că nivelurile de contaminare realizabile vor continua să scadă pentru unele produse care rezultă din măcinare, este oportun să se prevadă aplicarea unor niveluri maxime mai stricte pe termen mediu pentru produsele respective. Pentru a permite Comisiei să monitorizeze evoluția către aceste niveluri maxime mai stricte și să evalueze posibilele modificări ale nivelurilor datorate modificărilor practicilor agricole, precum și ale factorilor climatici și de mediu, statele membre și părțile interesate ar trebui să aibă obligația de a furniza datele și informațiile necesare.

(10) S-a demonstrat că glutenul de grâu, ca produs secundar al procesului de măcinare umedă, conține niveluri mai mari de alcaloizi ai ergotului, în pofida aplicării bunelor practici, întrucât alcaloizii ergotului se concentrează ca urmare a procesului de producție. Prin urmare, ar trebui stabilit un nivel maxim mai mare pentru alcaloizii ergotului din glutenul de grâu.

(11) Ca urmare a modificărilor aduse anexei I la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]), ar trebui modificată o notă de subsol corespunzătoare din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006.

(12) Pentru a permite operatorilor economici să se pregătească pentru aplicarea noilor norme introduse prin prezentul regulament, este oportun să se prevadă un termen rezonabil până la aplicarea nivelurilor maxime și să se prevadă o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare introduse legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament. Cu toate acestea, în ceea ce privește secara, nivelurile mai mici de contaminare cu scleroții ergotului nu pot fi atinse încă în mod rezonabil și, prin urmare, este oportun să se prevadă o perioadă mai lungă pentru a permite o aplicare mai strictă a bunelor practici agricole și pentru aplicarea unor tehnici îmbunătățite de sortare și curățare.

(13) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 ar trebui modificat în consecință.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([5]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 9, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Statele membre și părțile interesate comunică Comisiei, până la 1 ianuarie 2023, rezultatele anchetelor întreprinse și progresele înregistrate în ceea ce privește aplicarea măsurilor de prevenire pentru evitarea contaminării cu scleroții ergotului și cu alcaloizii ergotului a secarei și a produselor rezultate din măcinarea secarei și cu alcaloizii ergotului a produselor rezultate din măcinarea boabelor de orz, grâu, alac și ovăz.

Statele membre și părțile interesate raportează periodic în baza de date a EFSA datele privind prezența scleroților ergotului și a alcaloizilor ergotului în secară și în produsele rezultate din măcinarea secarei și datele privind prezența alcaloizilor ergotului în produsele rezultate din măcinarea boabelor de orz, grâu, alac și ovăz.”

2. Anexa se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Produsele alimentare enumerate în anexă, introduse pe piață în mod legal înainte de 1 ianuarie 2022, pot rămâne pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la data-limită de consum.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 2, rubricile „2.9 Scleroți ai ergotului și alcaloizi ai ergotului" se înlocuiesc cu următorul text:

„Produse alimentare ([1])		Nivelul maxim
2.9	**Scleroți ai ergotului și alcaloizi ai ergotului**	
2.9.1.	**Scleroți ai ergotului**	
2.9.1.1.	Cereale neprelucrate ([18]) cu excepția — porumbului, secarei și orezului	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Secară neprelucrată ([18])	0,5 g/kg până la 30.6.2024 0,2 g/kg începând cu 1.7.2024
2.9.2.	**Alcaloizi ai ergotului** (*)	
2.9.2.1.	Produse rezultate din măcinarea orzului, grâului, alacului și ovăzului (cu un conținut de pulberi mai mic de 900 mg/100g)	100 µg/kg 50 µg/kg începând cu 1.7.2024
2.9.2.2.	Produse rezultate din măcinarea orzului, grâului, alacului și ovăzului (cu un conținut de pulberi mai mare sau egal cu 900 mg/100 g) Boabe de orz, grâu, alac și ovăz introduse pe piață pentru consumatorul final	150 µg/kg
2.9.2.3.	Produse rezultate din măcinarea secarei Secară introdusă pe piață pentru consumatorul final	500 µg/kg până la 30.6.2024 250 µg/kg începând cu 1.7.2024
2.9.2.4.	Gluten de grâu	400 µg/kg
2.9.2.5.	Alimente prelucrate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică ([3]) ([29])	20 µg/kg

(*) Nivelul maxim pentru alcaloizii ergotului se referă la suma limitelor inferioare a următorilor 12 alcaloizi ai ergotului: ergocornină/ergocorninină; ergocristină/ergocristinină; ergocriptină/ergocriptinină (în formă α- și β-); ergometrină/ergometrinină; ergosină/ergosinină; ergotamină/ergotaminină; În suma limitelor inferioare, contribuția fiecărui epimer necuantificat se stabilește la zero."

2. Nota de subsol 1 se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În ceea ce privește fructele, legumele și cerealele, se face trimitere la produsele alimentare încadrate în categoria relevantă definite în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1). Aceasta înseamnă, *inter alia*, că hrișca (*Fagopyrum* sp.) este inclusă în categoria «cereale», iar produsele pe bază de hrișcă sunt incluse în categoria «produse pe bază de cereale». Nucilor nu li se aplică nivelul maxim pentru fructe."

3. Nota de subsol 18 se înlocuiește cu următorul text:

„(18) Nivelul maxim se aplică cerealelor neprelucrate, introduse pe piață înainte de prelucrarea primară. În sistemele de producție și prelucrare integrate, nivelul maxim se aplică în lanțul de producție în etapa dinaintea prelucrării primare. «Sisteme de producție și prelucrare integrate» înseamnă sisteme care permit curățarea, sortarea și prelucrarea în aceeași unitate a tuturor loturilor primite.

Operațiunile de uscare și curățare, inclusiv sortare (sortarea în funcție de culoare, după caz) și perierea, nu sunt considerate ca fiind «prelucrare primară», în măsura în care boabele rămân în întregime intacte.

«Periere» înseamnă curățarea cerealelor printr-o periere sau frecare viguroasă, combinată cu îndepărtarea pulberilor (de exemplu, prin aspirare).

În cazul în care perierea se aplică în prezența scleroților ergotului, cerealele trebuie să fie supuse mai întâi unei etape de curățare, înaintea perierii.”