II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/1399

av den 24 augusti 2021

om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för mjöldryga och mjöldrygealkaloider i vissa livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ([1]), särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ([2]) fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen, inbegripet mjöldryga och mjöldrygealkaloider, i livsmedel.

(2) Med mjöldryga avses svampbildningar av arter av släktet *Claviceps* som utvecklas i stället för frön på ax av gräsarter, och syns som stora, missfärgade sklerotier. Dessa sklerotier innehåller olika slag av alkaloider.

(3) Den 28 juni 2012 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett yttrande om mjöldrygealkaloider i livsmedel och foder ([3]). Livsmedelsmyndigheten baserade sin riskbedömning på de viktigaste mjöldrygealkaloiderna hos *Claviceps purpurea*, nämligen ergometrin, ergotamin, ergosin, ergokristin, ergokryptin och ergokornin samt motsvarande -ininepimerer. Den fastställde ett gruppvärde för akut referensdos på 1 µg/kg kroppsvikt och ett gruppvärde för tolerabelt dagligt intag på 0,6 µg/kg kroppsvikt per dag. Även om de tillgängliga uppgifterna inte visade att det fanns anledning till oro för någon undergrupp inom befolkningen konstaterade livsmedelsmyndigheten att uppskattningen av exponering via födan avsåg ett begränsat antal livsmedelsgrupper och att det inte går att frånse från ett eventuellt okänt bidrag från andra livsmedel.

(4) Den 6 juli 2017 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten en vetenskaplig rapport om exponering för mjöldrygealkaloider från livsmedel och foder ([4]). För vissa befolkningsgrupper visar uppskattningen av exponering för mjöldrygealkaloider att exponeringen är nära det tolerabla dagliga intaget. När det gäller den högsta exponeringsuppskattningen var de främsta källorna till kronisk exponering via kosten olika typer av bröd och portionsbröd, särskilt de som enbart innehåller råg eller enbart bakas på råg. Den högsta uppskattningen av akut exponering tyder på en akut exponering som ligger nära den akuta referensdosen.

([1]) EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

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

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

(5) Livsmedelsmyndigheten granskade också förhållandet mellan förekomst av mjöldryga och mjöldrygealkaloider. Vid högre halter kunde ett statistiskt signifikant linjärt förhållande mellan halten av sklerotier och nivåerna av mjöldrygealkaloider observeras. Detta förhållande kunde emellertid inte alltid påvisas vid lägre halter, vilket tyder på att frånvaro av sklerotier inte utesluter förekomst av mjöldrygealkaloider. Det beror bland annat på att bearbetningen av spannmålet smular sönder sklerotierna, vilket leder till mjöldrygedamm som därefter adsorberas av sädeskornen.

(6) Det är därför lämpligt att sänka gränsvärdena för mjöldryga och fastställa gränsvärden för mjöldrygealkaloider i livsmedel med signifikanta halter av sådana alkaloider som signifikant bidrar till människors exponering och i livsmedel som är relevanta vid sårbara befolkningsgruppers exponering.

(7) Lägre halter av mjöldryga kan redan uppnås i de flesta spannmål med hjälp av god jordbrukspraxis och rensnings- och sorteringstekniker. De nuvarande gränsvärdena för spannmål bör därför sänkas. Det är därför också lämpligt att klargöra i vilket skede gränsvärden för mjöldryga bör tillämpas i obearbetad spannmål för att undanröja problem vid tillämpningen av dem.

(8) När det gäller kvarnprodukter är det lämpligt att fastställa olika gränsvärden för mjöldrygealkaloider beroende på spannmålsart. Eftersom råg är den spannmålsart som löper en större risk att kontamineras med mjöldryga är lägre halter av mjöldrygealkaloider svårare att uppnå och därför bör ett särskilt gränsvärde fastställas för kvarnprodukter av råg medan ett lägre gränsvärde bör fastställas för kvarnprodukter av andra spannmål. När det gäller kvarnprodukter av andra spannmål bör emellertid olika gränsvärden fastställas beroende på produkternas askhalt för att ta hänsyn till det faktum att produkter som innehåller mer kli (högre askhalt) har naturligt högre halter av mjöldrygealkaloider eftersom kli adsorberar damm från mjöldryga.

(9) Eftersom det dessutom förväntas att de nåbara kontaminationsnivåerna för vissa kvarnprodukter kommer att sjunka även i fortsättningen är det lämpligt att föreskriva striktare gränsvärden på medellång sikt för dessa produkter. För att göra det möjligt för kommissionen att övervaka framstegen i riktning mot dessa striktare gränsvärden och för att utvärdera eventuella förändringar av halten till följd av ändrad jordbrukspraxis samt klimat- och miljöfaktorer bör medlemsstaterna och berörda parter vara skyldiga att tillhandahålla de uppgifter och den information som krävs.

(10) Vetegluten, som är en biprodukt från våtmalning, har trots god praxis visat sig innehålla högre halter av mjöldrygealkaloider, eftersom dessa blir mer koncentrerade på grund av produktionsprocessen. Ett högre gränsvärde bör därför fastställas för mjöldrygealkaloider i vetegluten.

(11) Till följd av ändringar av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([5]) bör motsvarande fotnot i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ändras.

(12) För att göra det möjligt för ekonomiska aktörer att förbereda sig för tillämpningen av de nya regler som införs genom denna förordning bör en rimlig tidsperiod föreskrivas tills gränsvärdena tillämpas och en övergångsperiod föreskrivas för livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden före tillämpningsdagen för den här förordningen. När det gäller råg kan lägre nivåer av kontaminering med mjöldryga emellertid ännu inte nås på ett ändamålsenligt sätt och det är därför lämpligt att medge en längre period för att göra det möjligt att striktare tillämpa god jordbrukspraxis och bättre rensnings- och sorteringstekniker.

(13) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 9.4 ska ersättas med följande:

   ”4. Medlemsstaterna och berörda parter ska senast den 1 januari 2023 meddela kommissionen resultaten av utförda undersökningar och framsteg som gjorts avseende tillämpningen av förebyggande åtgärder i syfte att förhindra kontaminering med mjöldryga och mjöldrygealkaloider i råg och kvarnprodukter av råg och mjöldrygealkaloider i kvarnprodukter av korn-, vete-, spelt- och havrekärnor.

   Medlemsstaterna och berörda parter ska regelbundet överlämna till Efsas databas uppgifter om förekomst av mjöldryga och mjöldrygealkaloider i råg och kvarnprodukter av råd och av mjöldrygealkaloider i kvarnprodukter av korn-, vete-, spelt- och havrekärnor.”

2. Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Livsmedel förtecknade i bilagan som lagligen släppts ut på marknaden före den 1 januari 2022 får finnas kvar på marknaden till och med datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras på följande sätt:

1. I avsnitt 2 ska posten 2.9 Mjöldryga och mjöldrygealkaloider ersättas med följande:

Livsmedel [1]		Gränsvärde
”2.9	**Mjöldryga och mjöldrygealkaloider**	
2.9.1	**Mjöldryga**	
2.9.1.1	Obearbetad spannmål([18]) utom — majs, råg och ris	0,2 g/kg
2.9.1.2	Obearbetad råg([18])	0,5 g/kg till och med den 30 juni 2024 0,2 g/kg från och med den 1 juli 2024
2.9.2	**Mjöldrygealkaloider** (*)	
2.9.2.1	Kvarnprodukter av korn-, vete-, spelt- och havrekärnor (med en askhalt på högst 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg från och med den 1 juli 2024
2.9.2.2	Kvarnprodukter av korn-, vete-, spelt- och havrekärnor (med en askhalt som är lika med eller högre än 900 mg/100 g) Korn-, vete-, spelt- och havrekärnor som släpps ut på marknaden till slutkonsumenter	150 µg/kg
2.9.2.3	Kvarnprodukter av råg Råg som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter	500 µg/kg till och med den 30 juni 2024 250 µg/kg från och med den 1 juli 2024
2.9.2.4	Vetegluten	400 µg/kg
2.9.2.5	Bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn ([3]) ([29])	20 µg/kg

(*) Gränsvärdet för mjöldrygealkaloider gäller den lägre summan av följande 12 mjöldrygealkaloider: ergokornin/ergokorninin, ergokristin/ergokristinin, ergokryptin/ergokryptinin (α- och β-form), ergometrin/ergometrinin, ergosin/ergosinin och ergotamin/ergotaminin Vid den lägre summan har varje icke-kvantifierbar epimers bidrag fastställts till noll.”

2. Fotnot 1 ska ersättas med följande:

”(1) Avseende frukt, grönsaker och spannmål hänvisas det till de livsmedel som förtecknas i respektive kategori enligt definitionen i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1). Detta innebär bl.a. att bovete (*Fagopyrum* spp.) ingår i ’spannmål’ och att ’boveteprodukter’ ingår i ’spannmålsprodukter’. Trädnötter omfattas inte av gränsvärdet för frukt.”

3. Fotnot 18 ska ersättas med följande:

”(18) Gränsvärdet gäller för obearbetad spannmål som släpps ut på marknaden före det första bearbetningsledet. I integrerade produktions- och bearbetningssystem är gränsvärdet tillämpligt i produktionskedjan före det första bearbetningsledet. Integrerade produktions- och bearbetningssystem avser system där alla inkommande satser rensas, sorteras och bearbetas i samma anläggning.

Torknings- och rensningsförfaranden, inklusive sorteringsförfaranden (färgsortering i tillämpliga fall) och skalningsförfaranden anses inte vara en del av ’första bearbetningsledet’ eftersom hela kornet förblir intakt.

Skalning är rensning av spannmål genom att man borstar eller skrubbar kraftigt, i kombination med avlägsnande av damm (t.ex. aspiration).

Vid skalning av spannmål som innehåller mjöldryga behövs ett rensningssteg före skalningen.”