

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1399 НА КОМИСИЯТА

от 24 август 2021 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества от склероции на мораво рогче и алкалоиди от мораво рогче в някои храни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 2, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията ⁽²⁾ се определят максимално допустимите количества от някои замърсители, включително склероции на мораво рогче и алкалоиди от мораво рогче, в някои храни.
- (2) С понятията „мораво рогче“ или „склероции на мораво рогче“ се обозначават гъбични структури от вида *Claviceps*, които заместват зародишите в житните класове или семената в тревните стъбла и представляват големи обезцветени склероции. Тези склероции съдържат различни класове алкалоиди.
- (3) На 28 юни 2012 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) прие становище относно алкалоидите от мораво рогче в храните и фуражите ⁽³⁾. Органът базира оценката си на риска на основните алкалоиди от мораво рогче *Claviceps purpurea*, а именно ергометрин, ерготамин, ергозин, ергокristин, ергокриптин, ергокорнин, както и съответстващите им „-инин“ епимери. Той определи обща остра референтна доза от 1 µg/kg телесно тегло („т.т.“) и обща приемлива дневна доза от 0,6 µg/kg т.т. на ден. Заключение му е, че въпреки че наличните данни показват, че няма основание за безпокойство за нито една подгрупа от населението, не могат да бъдат пренебрегнати оценките за експозиция чрез храната, свързани с ограничен брой хранителни групи, както и евентуалният неизвестен принос на други храни.
- (4) На 6 юли 2017 г. Органът публикува научен доклад относно експозицията на алкалоиди от мораво рогче чрез храната при хора и животни ⁽⁴⁾. За някои групи от населението оценките на експозицията на алкалоиди от мораво рогче показват експозиция, близка до приемливата дневна доза. При най-високите стойности на експозиция основните фактори за хронична експозиция чрез храната са различни видове хляб и хлебчета, по-специално съдържащи или произведени изключително от ръж. Най-високите стойности на остра експозиция показват остра експозиция, близка до острата референтна доза.

⁽¹⁾ ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

⁽³⁾ Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed (Научно становище относно алкалоидите от мораво рогче във фуражите и храните). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012;10(7):2798, 158 стр. doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

⁽⁴⁾ Arcella, D., Gomez Ruiz, J.-A., Innocenti, M.L. and Roldán, R., 2017. Scientific report on human and animal dietary exposure to ergot alkaloids (Научен доклад относно експозицията на алкалоиди от мораво рогче чрез храната при хора и животни). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(7):4902, 53 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902>.

- (5) Органът също така проучи връзката между наличието на склерозии от мораво рогче и алкалоиди от мораво рогче. При по-високи количества може да се наблюдава статистически значима връзка между съдържанието на склерозии и количествата алкалоиди от мораво рогче. При по-малки количества обаче връзката не може да бъде доказана във всички случаи, което показва, че липсата на склерозии не изключва наличието на алкалоиди от мораво рогче. Причината е, че боравенето със зърнените култури разтрошава склерозиите, което води до образуване на прах от мораво рогче, който след това се адсорбира към зърната.
- (6) Поради това е целесъобразно максимално допустимото количество от склерозии на мораво рогче да се намали и да се определят максимално допустими количества от алкалоиди от мораво рогче в храните със значително количество от такива алкалоиди, които допринасят значително за експозицията при хората, както и в храните, които са от значение за експозицията на уязвими групи от населението.
- (7) При повечето зърнени култури вече могат да бъдат постигнати по-ниски количества от склерозии на мораво рогче посредством прилагане на добри селскостопански практики и използване на техники за сортиране и почистване. Вследствие на това съществуващото максимално допустимо количество за зърнени култури следва да бъде намалено. Във връзка с това е също така целесъобразно да се уточни етапът, на който се прилагат максимално допустимите количества за склерозии на мораво рогче при необработени зърнени култури, за да се отстранят проблемите, свързани с тяхното прилагане.
- (8) По отношение на продуктите от смилане е целесъобразно да се определят различни максимално допустими количества за алкалоиди от мораво рогче в зависимост от вида зърнена култура. Тъй като ръжта е зърнената култура с най-висок риск от замърсяване със склерозии на мораво рогче, е по-трудно да се постигнат по-ниски количества от алкалоиди от мораво рогче и следователно за продуктите от смилане на ръж следва да се определи специално максимално допустимо количество, докато за продуктите от смилане на други зърнени култури следва да се определи по-ниско количество. По отношение на продуктите от смилане на други зърнени култури обаче следва да се определят различни максимално допустими количества в зависимост от съдържанието на пепел в продуктите, за да се вземе предвид фактът, че продуктите, съдържащи повече трици (с по-високо съдържание на пепел), притежават естествено по-високи количества на алкалоиди от мораво рогче, тъй като прахът от склерозиите на мораво рогче се адсорбира в триците.
- (9) Освен това, понеже се очаква, че за някои продукти от смилане достижимите нива на замърсяване ще продължат да намаляват, е целесъобразно да се предвиди, че в средносрочен план за тези продукти следва да се прилагат по-строги максимално допустими количества. За да може Комисията да наблюдава напредъка към по-строгите максимално допустими количества и да оцени евентуалните изменения в количествата, дължащи се на промени в селскостопанските практики, както и в климатичните и екологичните фактори, от държавите членки и заинтересованите страни следва да се изисква да представят необходимите данни и информация.
- (10) Установено е, че пшеничният глутен, като страничен продукт от метода на мократа преработка, съдържа по-високи количества от алкалоиди от мораво рогче въпреки прилагането на добри практики, тъй като вследствие на производствения му процес настъпва концентрация на алкалоидите от мораво рогче. Следователно следва да се определи по-високо максимално допустимо количество от алкалоиди от мораво рогче в пшеничен глутен.
- (11) Поради внесени промени в приложение I към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾ следва да бъде изменена съответната бележка под линия в приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006.
- (12) За да се даде възможност на икономическите оператори да се подготвят за прилагането на новите правила, въведени с настоящия регламент, е целесъобразно да се предвиди разумен срок до прилагането на максимално допустимите количества, както и преходен период за храни, законно пуснати на пазара преди датата на прилагане на настоящия регламент. По отношение на ръж обаче по-ниските нива на замърсяване със склерозии на мораво рогче все още не са разумно достижими, поради което е целесъобразно да се предвиди по-дълъг срок за въвеждане на по-строгото прилагане на добри селскостопански практики и за прилагането на подобрени техники за сортиране и почистване.
- (13) Поради това Регламент (ЕО) № 1881/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1881/2006 се изменя, както следва

1) В член 9 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Държавите членки и заинтересованите страни съобщават на Комисията в срок до 1 януари 2023 г. резултатите от предприетите изследвания и напредъка по отношение на прилагането на превантивни мерки за избягване на замърсяване със склерозии на мораво рогче и алкалоиди от мораво рогче в ръж и продукти от смилане на ръж, както и алкалоиди от мораво рогче в продукти от смилане на ечемик, пшеница, спелта и овес.

Държавите членки и заинтересованите страни редовно съобщават в базата данни на ЕОБХ данните за наличие на склерозии на мораво рогче и алкалоиди от мораво рогче в ръж и продукти от смилане на ръж, както и алкалоиди от мораво рогче в продуктите от смилане на ечемик, пшеница, спелта и овес.“

2) Приложението се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

Посочените в приложението храни, законно пуснати на пазара преди 1 януари 2022 г., могат да останат на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2022 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006 се изменя, както следва:

1. В раздел 2 вписванията „2.9 Склероции на мораво рогче и алкалоиди от мораво рогче“ се заменят със следното:

Храни ⁽¹⁾		Максимално допустимо количество
„2.9	Склероции на мораво рогче и алкалоиди от мораво рогче	
2.9.1.	Склероции на мораво рогче	
2.9.1.1.	Непреработени зърнени култури ⁽¹⁸⁾ , с изключение на — царевица, ръж и ориз	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Непреработена ръж ⁽¹⁸⁾	0,5 g/kg до 30.6.2024 г. 0,2 g/kg от 1.7.2024 г.
2.9.2.	Алкалоиди от мораво рогче ^(*)	
2.9.2.1.	Продукти от смилане на ечемик, пшеница, спелта и овес (със съдържание на пепел под 900 mg/100g)	100 µg/kg 50 µg/kg от 1.7.2024 г.
2.9.2.2.	Продукти от смилане на ечемик, пшеница, спелта и овес (със съдържание на пепел равно или по-високо от 900 mg/100g) Ечемик, пшеница, спелта и овес, пуснати на пазара за крайния потребител	150 µg/kg
2.9.2.3.	Продукти от смилане на ръж Ръж, пусната на пазара за крайния потребител	500 µg/kg до 30.6.2024 г. 250 µg/kg от 1.7.2024 г.
2.9.2.4.	Пшеничен глутен	400 µg/kg
2.9.2.5.	Преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	20 µg/kg

(*) Максималното допустимо количество за алкалоиди от мораво рогче се отнася за сумата от долните граници на следните 12 алкалоида от мораво рогче: ергокорнин/ергокорнинин; ергокристин/ергокристинин; ергокриптин/ергокриптинин (α- и β-форма); ергометрин/ергометринин; ергозин/ергозинин; ерготамин/ерготаминин; В сумата от долните граници приносятся на всеки епимер, който не е количествено определен, е установен на 0.“

- 2) Бележка под линия 1 се заменя със следното:

„(1) По отношение на плодовете, зеленчуците и зърнените храни се прави позоваване на храните, вписани в съответната категория, както са определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във или върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1). Това означава, *inter alia*, че елдата (*Fagopyrum* sp) е включена в „зърнените храни“, а продуктите от елда са включени в „зърнени продукти“. Максимално допустимите количества за плодове не се отнасят за черупкови плодове.“

3. Бележка под линия 18 се заменя със следното:

„(18) Максимално допустимото количество се прилага за непреработени зърнени култури, пуснати на пазара преди първична обработка. При интегрираните системи за производство и обработка максимално допустимото количество се прилага в производствената верига на етапа преди първична обработка. Интегрирани системи за производство и обработка означава системи, при които всички постъпващи партии се почистват, сортират и обработват в едно и също предприятие.“

Сушенето и почистването, в т.ч. сортирането (по цвят, когато е приложимо) и повърхностната обработка не се считат за „първична обработка“, доколкото целостта на зърното остава ненарушена.

Повърхностната обработка е почистване на зърнените култури с четка или старателно изтъркване, съчетано с почистване на праха (напр. аспирация).

Когато повърхностната обработка се прилага при наличие на склерозии на мораво рогче, зърнените култури трябва бъдат подложени на първоначално почистване преди повърхностната обработка.“
