

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1399

ze dne 24. srpna 2021,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity námellových sklerocií a námellových alkaloidů v některých potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ stanoví maximální limity některých kontaminujících látek, včetně námellových sklerocií a námellových alkaloidů, v potravinách.
- (2) Pojmem námela nebo námellová sklerocia se rozumí houbové struktury rodu *Claviceps*, které se vytvářejí místo obilných zrn na klasech obilovin nebo místo semen u travin a jeví se jako velká, odlišně zbarvená sklerocia. Tato sklerocia obsahují různé druhy alkaloidů.
- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) přijal dne 28. června 2012 stanovisko týkající se námellových alkaloidů v potravinách a krmivech ⁽³⁾. Úřad ve svém hodnocení rizik zkoumal hlavní alkaloidy námela (*Claviceps purpurea*), konkrétně ergometrin, ergotamin, ergosin, ergokristin, ergokryptin a ergokornin a jejich příslušné epimery (–ininy). Stanovil skupinovou akutní referenční dávku ve výši 1 µg/kg tělesné hmotnosti a skupinový tolerovatelný denní příjem ve výši 0,6 µg/kg tělesné hmotnosti. Úřad dospěl k závěru, že ačkoli z dostupných údajů nevyplývá, že by v případě jakékoli podskupiny obyvatel existoval důvod k obavám, nelze opomenout odhadovanou dietární expozici v souvislosti s omezeným počtem skupin potravin a možný neznámý příspěvek jiných potravin.
- (4) Dne 6. července 2017 úřad zveřejnil vědeckou zprávu o dietární expozici lidí a zvířat námellovým alkaloidům ⁽⁴⁾. U některých skupin obyvatel se zjistilo, že odhadovaná expozice námellovým alkaloidům se blíží tolerovatelnému dennímu příjmu. V případech nejvyšších odhadovaných úrovní expozice přispívaly k chronické dietární expozici převážně různé druhy chleba a pečiva, zejména s obsahem žita nebo vyrobené pouze ze žita. Nejvyšší odhadované úrovně akutní expozice se blíží akutní referenční dávce.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

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

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

- (5) Úřad také zkoumal vztah mezi přítomností námellových sklerocií a námellových alkaloidů. Při vysokých úrovních bylo možné pozorovat statisticky významný lineární vztah mezi obsahem sklerocií a úrovní námellových alkaloidů. Při nižších úrovních však tento vztah nebylo vždy možné prokázat, z čehož vyplývá, že nepřítomnost sklerocií nevyklučuje přítomnost námellových alkaloidů. Důvodem je, že při manipulaci s obilovinami se sklerocia rozpadají a prachové částice námelu jsou poté adsorbovány v zrnech obilovin.
- (6) Proto je vhodné snížit maximální limity námellových sklerocií a stanovit maximální limity námellových alkaloidů v potravinách s vysokým obsahem těchto alkaloidů, které významně přispívají k expozici lidí, a v potravinách relevantních pro expozici zranitelných skupin obyvatel.
- (7) Nižšího obsahu námellových sklerocií lze již nyní u většiny obilovin dosáhnout správnou zemědělskou praxí a využíváním technik třídění a čištění. Stávající maximální limity u obilovin by proto měly být sníženy. V tomto ohledu je rovněž vhodné upřesnit, na jakou fázi se maximální limity námellových sklerocií u nezpracovaných obilovin vztahují, s cílem zabránit problémům při jejich uplatňování.
- (8) Pokud jde o mlýnské výrobky, je namístě stanovit rozdílné maximální limity námellových alkaloidů pro různé druhy obilovin. Jelikož žito je obilovina s vyšším rizikem kontaminace námellovými sklerocii, je obtížnější dosáhnout nižších úrovní námellových alkaloidů, a proto by měl být stanoven specifický maximální limit pro mlýnské výrobky ze žita a nižší limit pro mlýnské výrobky z jiných obilovin. Avšak i v případě mlýnských výrobků z jiných obilovin by měly být stanoveny rozdílné maximální limity v závislosti na obsahu popela u daných výrobků, aby se zohlednila skutečnost, že výrobky obsahující více otrub (s vyšším obsahem popela) mají přirozeně vyšší úroveň námellových alkaloidů, jelikož prachové částice námellových sklerocií jsou adsorbovány v otrubách.
- (9) Poněvadž se také očekává, že u některých mlýnských výrobků se dosažitelná míra kontaminace bude nadále snižovat, je vhodné stanovit, aby se po určité době na tyto výrobky vztahovaly přísnější maximální limity. Aby Komise mohla monitorovat směřování k těmto přísnějším maximálním limitům a posoudit možné změny limitů z důvodu změn v zemědělské praxi, jakož i klimatických a environmentálních faktorů, měly by být členské státy a zúčastněné strany povinny poskytovat potřebné údaje a informace.
- (10) U pšeničného lepku, který je vedlejším produktem mokrého mletí, byl navzdory uplatňování správné praxe prokázán vysoký obsah námellových alkaloidů, jelikož v důsledku tohoto výrobního procesu dochází ke koncentraci námellových alkaloidů. Proto by měl být pro námellové alkaloidy v pšeničném lepku stanoven vyšší maximální limit.
- (11) Z důvodu změn v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005⁽⁵⁾ by měla být změněna příslušná poznámka pod čarou v příloze nařízení (ES) č. 1881/2006.
- (12) Aby se hospodářské subjekty mohly připravit na uplatňování nových pravidel zavedených tímto nařízením, je vhodné poskytnout přiměřené období před tím, než se maximální limity začnou uplatňovat, a stanovit přechodné období pro potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení. Avšak jelikož v případě žita prozatím nelze nižších úrovní kontaminace námellovými sklerocii přiměřeně dosáhnout, je vhodné povolit delší období umožňující přísnější uplatňování správné zemědělské praxe a používání lepších technik třídění a čištění.
- (13) Nařízení (ES) č. 1881/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění takto:

1) V článku 9 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Členské státy a zúčastněné strany oznámí Komisi do 1. ledna 2023 výsledky provedených šetření a pokrok při používání preventivních opatření pro zamezení kontaminace námelovými sklerocii a námelovými alkaloidy v žitu a mlýnských výrobcích ze žita a námelovými alkaloidy v mlýnských výrobcích z ječmene, pšenice, špaldy a ovsu.

Členské státy a zúčastněné strany do databáze úřadu EFSA pravidelně předávají údaje o námelových sklerociích a námelových alkaloidech v žitu a mlýnských výrobcích ze žita a o námelových alkaloidech v mlýnských výrobcích z ječmene, pšenice, špaldy a ovsu.“

2) Příloha se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Potraviny uvedené na seznamu v příloze, uvedené na trh v souladu s právními předpisy přede dnem 1. ledna 2022, mohou zůstat na trhu do data jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění takto:

1) V oddíle 2 se položky bodu 2.9 „Námelové sklerocie a námelové alkaloidy“ nahrazují tímto:

	Potraviny ⁽¹⁾	Maximální limity
„2.9	Námelová sklerocia a námelové alkaloidy	
2.9.1	Námelová sklerocia	
2.9.1.1	Nezpracované obiloviny ⁽¹⁸⁾ kromě — kukuřice, žita a rýže	0,2 g/kg
2.9.1.2	Nezpracované žito ⁽¹⁸⁾	0,5 g/kg do 30. června 2024 0,2 g/kg od 1. července 2024
2.9.2	Námelové alkaloidy (*)	
2.9.2.1	Mlýnské výrobky z ječmene, pšenice, špaldy a ovsy (s obsahem popela nižším než 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg od 1. července 2024
2.9.2.2	Mlýnské výrobky z ječmene, pšenice, špaldy a ovsy (s obsahem popela 900 mg/100 g nebo vyšším) Zrna ječmene, pšenice, špaldy a ovsy uváděná na trh pro konečného spotřebitele	150 µg/kg
2.9.2.3	Mlýnské výrobky ze žita Žito uváděné na trh pro konečného spotřebitele	500 µg/kg do 30. června 2024 250 µg/kg od 1. července 2024
2.9.2.4	Pšeničný lepek	400 µg/kg
2.9.2.5	Obilné příkrmy pro kojence a malé děti ^{(3) (29)}	20 µg/kg

(*) Maximální limit pro námelové alkaloidy se vztahuje na spodní hodnotu sumy těchto dvanácti námelových alkaloidů: ergokornin/ergokorninin; ergokristin/ergokristinin; ergokryptin/ergokryptinin (α- a β-forma); ergometrin/ergometrinin; ergosin/ergosinin; ergotamin/ergotaminin. U spodní hodnoty sumy je příspěvek každého nekvantifikovaného epimeru stanoven na nulu.“

2) Poznámka pod čarou 1 se nahrazuje tímto:

„(1) Pokud jde o ovoce, zeleninu a obiloviny, odkazuje se na potraviny uvedené v příslušné kategorii podle přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1). To mimo jiné znamená, že pohanka (*Fagopyrum* spp.) je zahrnuta do „obilovin“ a výrobky z pohanky jsou zahrnuty do „výrobků z obilovin“. Maximální limit pro ovoce se nevztahuje na ořechy.“

3) Poznámka pod čarou 18 se nahrazuje tímto:

„(18) Maximální limit se vztahuje na nezpracované obiloviny uváděné na trh před prvotním zpracováním. V případě integrovaných systémů výroby a zpracování se maximální limit vztahuje na fázi výrobního řetězce předcházející prvotnímu zpracování. Integrovanými systémy výroby a zpracování se rozumí systémy, kde se všechny zdrojové šarže obilovin čistí, třídí a zpracovávají ve stejném zařízení.“

Sušení a čištění, včetně třídění (v případě potřeby třídění podle barvy) a odírání, se nepovažují za „prvotní zpracování“, pokud celé zrno zůstane neporušené.

Odíráním se rozumí čištění obilovin důkladným kartáčováním nebo drhnutím v kombinaci s odstraněním prachu (např. odsáváním).

Jestliže se v případě výskytu námelových sklerocií použije odírání, musí obiloviny před zahájením odírání nejdříve projít fází čištění.“
