

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1399

af 24. august 2021

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for melderøjesklerotier og melderøjealkaloider i visse fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for bestemte forurenende stoffer, herunder melderøjesklerotier og melderøjealkaloider, i fødevarer.
- (2) Ved »meldrøje« eller »meldrøjesklerotier« forstås svampestrukturer af *Claviceps*-arter, der udvikler sig i stedet for kerner på kornaks eller frø på græsaks, og de kan ses som store mørkfarvede sklerotier. Disse sklerotier indeholder forskellige klasser af alkaloider.
- (3) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) vedtog den 28. juni 2012 en udtalelse om melderøjealkaloider i fødevarer og foder ⁽³⁾. Autoriteten baserede sin risikovurdering på de væsentligste *Claviceps purpurea*-meldrøjealkaloider, navnlig ergometrin, ergotamin, ergosin, ergocristin, ergocryptin og ergocornin og de tilsvarende »inin«-epimerer. Autoriteten fastsatte en akut referencedosis for denne gruppe på 1 µg/kg legemsvægt og et tolerabelt dagligt indtag for gruppen på 0,6 µg/kg legemsvægt. Selv om de foreliggende data ikke gav anledning til bekymring for nogen befolkningsundergruppe, konkluderede autoriteten, at der ikke kunne ses bort fra den beregnede eksponering via kosten for et begrænset antal fødevaregrupper og et eventuelt ukendt bidrag fra andre fødevarer.
- (4) Autoriten offentliggjorde den 6. juli 2017 en videnskabelig rapport om menneskers og dyrs eksponering for melderøjealkaloider via kosten ⁽⁴⁾. For visse befolkningsgrupper angiver den beregnede eksponering for melderøjealkaloider en eksponering, der er tæt på det tolerable daglige indtag. Hvad angår de højeste eksponeringsberegninger udgjorde brød og boller de væsentligste kilder til kronisk eksponering via kosten, særligt brød og boller, der indeholder eller udelukkende består af rug. Den højeste beregning af akut eksponering angiver en akut eksponering, der er tæt på den akutte referencedosis.

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 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. and 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) Autoriteten undersøgte også forholdet mellem forekomsten af meldrøjesklerotier og meldrøjealkaloider. Ved højere niveauer kunne der observeres en statistisk betydelig lineær sammenhæng mellem indholdet af sklerotier og niveauet af meldrøjealkaloider. Dette forhold kunne imidlertid ikke altid påvises ved lavere niveauer, hvilket antyder, at et fravær af sklerotier ikke udelukker forekomsten af meldrøjealkaloider. Dette skyldes bl.a., at bearbejdningen af korn ødelægger sklerotier, hvilket medfører meldrøjestøv, der derefter adsorberes til kornet.
- (6) Derfor bør grænseværdien for meldrøjesklerotier sænkes, og der bør fastsættes grænseværdier for meldrøjealkaloider i fødevarer med betydelige mængder af sådanne alkaloider, som bidrager betydeligt til menneskers eksponering, samt i fødevarer, der er relevante for sårbare befolkningsgruppers eksponering.
- (7) Lavere niveauer af meldrøjesklerotier kan allerede opnås i de fleste kornsorter ved anvendelse af god landbrugspraksis og ved anvendelse af sorterings- og rensningsteknikker. Den eksisterende grænseværdi for korn bør derfor sænkes. I den forbindelse bør det også præciseres, på hvilket stadium grænseværdierne for meldrøjesklerotier i uforarbejdet korn gælder for at undgå problemer med anvendelsen heraf.
- (8) Hvad angår mølleriprodukter bør der fastsættes forskellige grænseværdier for meldrøjealkaloider afhængigt af kornarterne. Da rug er den kornart, der har den højeste risiko for forurening med meldrøjesklerotier, er det sværere at opnå lavere niveauer af meldrøjealkaloider, og derfor bør der fastsættes en specifik grænseværdi for mølleriprodukter af rug, mens der bør fastsættes en lavere grænseværdi for mølleriprodukter af andre kornarter. Hvad angår mølleriprodukter af andre kornarter bør der imidlertid fastsættes forskellige grænseværdier afhængigt af produkternes askeindhold for at tage hensyn til, at produkter, der indeholder mere klid (højere askeindhold) har naturligt højere niveauer af meldrøjealkaloider, eftersom støv fra meldrøjesklerotier adsorberes til klid.
- (9) Da det desuden forventes, at de opnåelige forureningsniveauer fortsat vil falde for nogle mølleriprodukter, bør der gælde strengere grænseværdier for disse produkter på mellemlang sigt. Med henblik på at gøre det muligt for Kommissionen at overvåge fremskridtet mod disse strengere grænseværdier og vurdere eventuelle ændringer i niveauerne grundet ændringer i landbrugspraksisserne samt i klimatiske og miljømæssige faktorer bør medlemsstaterne og interesserede parter fremlægge de nødvendige data og oplysninger.
- (10) Hvedegluten, der er et biprodukt fra vådformalingsprocessen, har vist sig at have et højere indhold af meldrøjealkaloider på trods af god praksis, da meldrøjealkaloider koncentrerer sig som følge af fremstillingsprocessen. Der bør derfor fastsættes en højere grænseværdi for meldrøjealkaloider i hvedegluten.
- (11) På grund af ændringer i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽⁵⁾ bør en tilsvarende fodnote i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres.
- (12) For at give erhvervsdrivende mulighed for at forberede sig på anvendelsen af de nye regler, der indføres ved denne forordning, bør der fastsættes en rimelig frist, indtil grænseværdierne finder anvendelse, og fastsættes en overgangsperiode for fødevarer, som er markedsført på lovlig vis inden datoen for anvendelsen af denne forordning. Hvad angår rug kan der imidlertid endnu ikke med rimelighed opnås lavere forureningsniveauer for meldrøjesklerotier, og der bør derfor fastsættes en længere periode for at muliggøre en strengere anvendelse af god landbrugspraksis samt til anvendelse af forbedrede sorterings- og rensningsteknikker.
- (13) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EF) nr. 1881/2006 affattes således:

1) Artikel 9, stk. 4, affattes således:

»4. Medlemsstaterne og interesserede parter meddeler senest den 1. januar 2023 Kommissionen resultaterne af de gennemførte undersøgelser og fremskridtet med hensyn til anvendelsen af forebyggende foranstaltninger med henblik på at undgå forurening med melderjesklerotier og melderjealkaloider i rug og mølleriprodukter af rug samt melderjealkaloider i mølleriprodukter af korn fra byg, hvede, spelt og havre.

Medlemsstaterne og de interesserede parter indberetter regelmæssigt data om forekomst af melderjesklerotier og melderjealkaloider i rug og mølleriprodukter af rug samt melderjealkaloider i mølleriprodukter af korn fra byg, hvede, spelt og havre til EFSA's database.«

2) Bilaget ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

De fødevarer, der er opført i bilaget, og som er blevet markedsført på lovlig vis inden den 1. januar 2022, kan fortsat markedsføres frem til datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelse.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 foretages følgende ændringer:

1) I del 2 affattes rækken »2.9 Meldrøjesklerotier og meldrøjealkaloider« således:

	Fødevare ⁽¹⁾	Grænseværdi
»2.9	Meldrøjesklerotier og meldrøjealkaloider	
2.9.1.	Meldrøjesklerotier	
2.9.1.1.	Uforarbejdet korn ⁽¹⁸⁾ , undtagen — majs, rug og ris	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Uforarbejdet rug ⁽¹⁸⁾	0,5 g/kg indtil den 30.6.2024 0,2 g/kg fra den 1.7.2024
2.9.2.	Meldrøjealkaloider ^(*)	
2.9.2.1.	Formalede kornprodukter af byg, hvede, spelt og havre (med et askeindhold på under 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg fra den 1.7.2024
2.9.2.2.	Formalede kornprodukter af byg, hvede, spelt og havre (med et askeindhold på 900 mg/100 g eller derover) Korn af byg, hvede, spelt og havre, der markedsføres til den endelige forbruger	150 µg/kg
2.9.2.3.	Formalede rugprodukter Rug, der markedsføres til den endelige forbruger	500 µg/kg indtil den 30.6.2024 250 µg/kg fra den 1.7.2024
2.9.2.4.	Hvedegluten	400 µg/kg
2.9.2.5.	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	20 µg/kg

(*) Grænseværdien for meldrøjealkaloider henviser til den nedre sum af de følgende 12 meldrøjealkaloider: ergocornin/ergocorninin ergocristin/ergocristinin ergocryptin/ergocryptinin (α- og β-form) ergometrin/ergometrinin ergosin/ergosinin ergotamin/ergotaminin. I den nedre sum, fastsættes bidraget fra hver ikkekvantificeret epimer til nul.

2) Fodnote 1 affattes således:

»(1) For så vidt angår frugter, grøntsager og cerealier henvises til fødevarerne i de relevante kategorier som defineret i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1). Dette betyder bl.a., at boghvede (*Fagopyrum* spp.) er taget med under »cerealier«, og boghvedeprodukter er taget med under »cerealieprodukter«. Trænødder er ikke omfattet af grænseværdien for frugt.«

3) Fodnote 18 affattes således:

»(18) Grænseværdien gælder for uforarbejdet korn, der markedsføres før første forarbejdning. I integrerede produktions- og forarbejdningssystemer finder grænseværdien anvendelse i produktionskæden på stadiet før første forarbejdning. Ved integrerede produktions- og forarbejdningssystemer forstås anlæg, hvor alle indkommende sendinger renses, sorteres og forarbejdes, på det samme sted.

Tørring og rensning, herunder sortering (eventuelt farvesortering) og skrubning betragtes ikke som »første forarbejdning«, da de hele korn forbliver intakte.

Ved »skrubning« forstår rensning af korn ved kraftig børstning eller skrubning, kombineret med støvfjernelse (f. eks. opsugning).

Hvis der anvendes skrubning af korn, der indeholder meldrøjesklerotier, skal det først gennemgå en rensning, inden det bliver skrubbet.«
