

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2021/1399 DELLA COMMISSIONE

del 24 agosto 2021

**che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di sclerozi della *Claviceps* spp. e di alcaloidi della *Claviceps* spp. in alcuni prodotti alimentari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione <sup>(2)</sup> definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, tra cui gli sclerozi della *Claviceps* spp. e gli alcaloidi della *Claviceps* spp.
- (2) Con i termini ergot o sclerozio si indicano le strutture fungine delle specie *Claviceps* che sostituiscono i chicchi sulle spighe di grano o i semi sugli steli d'erba e che si presentano appunto come grossi sclerozi dal colore scuro (in francese *ergot*). Tali sclerozi contengono diverse classi di alcaloidi.
- (3) Il 28 giugno 2012 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha adottato un parere sugli alcaloidi della *Claviceps* spp. negli alimenti e nei mangimi <sup>(3)</sup>. L'Autorità ha basato la propria valutazione del rischio sui principali alcaloidi della *Claviceps purpurea*, ossia ergometrina, ergotamina, ergosina, ergocristina, ergocriptina ed ergocornina, nonché sui corrispondenti epimeri «-inina». Ha stabilito una dose acuta di riferimento di gruppo di 1 µg/kg di peso corporeo e una dose giornaliera tollerabile di gruppo di 0,6 µg/kg di peso corporeo al giorno. L'Autorità ha concluso che, sebbene i dati disponibili non indicassero l'esistenza di motivi di preoccupazione per alcun sottogruppo di popolazione, le stime dell'esposizione alimentare erano relative a un numero limitato di gruppi di alimenti e non si poteva escludere un possibile contributo non noto di altri alimenti.
- (4) Il 6 luglio 2017 l'Autorità ha pubblicato una relazione scientifica sull'esposizione alimentare umana e animale agli alcaloidi della *Claviceps* spp. <sup>(4)</sup> Per alcuni gruppi di popolazione, le stime dell'esposizione agli alcaloidi della *Claviceps* spp. indicano un'esposizione prossima alla dose giornaliera tollerabile. Per le stime dell'esposizione più elevate, i principali prodotti che contribuiscono all'esposizione alimentare cronica sono diversi tipi di pane e panini, in particolare quelli esclusivamente a base di segale o che la contengono. Le stime dell'esposizione acuta più elevate indicano un'esposizione acuta prossima alla dose acuta di riferimento.

<sup>(1)</sup> GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

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

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

- (5) L'Autorità ha inoltre esaminato il rapporto tra la presenza di sclerozi della *Claviceps* spp. e di alcaloidi della *Claviceps* spp. A tenori più elevati è stato possibile osservare una relazione lineare statisticamente significativa tra il tenore di sclerozi della *Claviceps* spp. e il tenore di alcaloidi della *Claviceps* spp. Tale relazione non è stata tuttavia sempre dimostrabile a tenori più bassi, il che indica che l'assenza di sclerozi della *Claviceps* spp. non esclude la presenza di alcaloidi della *Claviceps* spp. Uno dei motivi risiede nel fatto che la manipolazione dei cereali causa la rottura degli sclerozi, la cui polvere è poi adsorbita sui chicchi di cereali.
- (6) È pertanto opportuno abbassare il tenore massimo per gli sclerozi della *Claviceps* spp. e stabilire tenori massimi per gli alcaloidi della *Claviceps* spp. nei prodotti alimentari che presentano tenori significativi di tali alcaloidi e contribuiscono significativamente all'esposizione umana, e nei prodotti alimentari rilevanti per l'esposizione dei gruppi di popolazione vulnerabili.
- (7) È già possibile ottenere tenori inferiori di sclerozi della *Claviceps* spp. nella maggior parte dei cereali mediante l'applicazione di buone pratiche agricole e di tecniche di selezione e pulizia. È pertanto opportuno ridurre di conseguenza il tenore massimo fissato per i cereali. A tale proposito, al fine di eliminare i problemi relativi alla loro applicazione, è altresì opportuno chiarire in quale fase si applichino i tenori massimi di sclerozi della *Claviceps* spp. nei cereali non trasformati.
- (8) Per quanto riguarda i prodotti di macinazione è opportuno stabilire tenori massimi diversi per gli alcaloidi della *Claviceps* spp. in funzione delle specie di cereali. Poiché la segale è la specie di cereali che presenta il rischio più elevato di contaminazione da sclerozi della *Claviceps* spp. è più difficile ottenere tenori inferiori di alcaloidi della *Claviceps* spp. ed è pertanto opportuno fissare un tenore massimo specifico per i prodotti di macinazione della segale, mentre per i prodotti di macinazione degli altri cereali è opportuno fissare un tenore inferiore. Per quanto riguarda i prodotti di macinazione degli altri cereali è tuttavia opportuno fissare tenori massimi diversi a seconda del tenore di ceneri dei prodotti, al fine di tenere conto del fatto che i prodotti che contengono più crusca (tenore di ceneri più elevato) presentano naturalmente tenori più elevati di alcaloidi della *Claviceps* spp., poiché la polvere degli sclerozi è adsorbita sulla crusca.
- (9) Poiché si prevede che per alcuni prodotti di macinazione i livelli di contaminazione raggiungibili continueranno a diminuire, è inoltre opportuno prevedere l'applicazione a medio termine di tenori massimi più rigorosi per tali prodotti. Al fine di consentire alla Commissione di monitorare i progressi verso tali tenori massimi più rigorosi e di valutare i possibili cambiamenti dei tenori derivanti da modifiche delle pratiche agricole, nonché da fattori climatici e ambientali, gli Stati membri e le parti interessate dovrebbero essere tenuti a fornire i dati e le informazioni necessari.
- (10) È stato dimostrato che il glutine di frumento, come sottoprodotto della macinazione a umido, contiene tenori più elevati di alcaloidi della *Claviceps* spp. nonostante l'applicazione delle buone pratiche, poiché la concentrazione di tali alcaloidi è una conseguenza del processo di produzione. È pertanto opportuno stabilire un tenore massimo più elevato per gli alcaloidi della *Claviceps* spp. nel glutine di frumento.
- (11) A causa delle modifiche apportate all'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup>, è opportuno modificare una nota corrispondente nell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (12) Al fine di consentire agli operatori economici di prepararsi all'applicazione delle nuove norme introdotte dal presente regolamento è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima dell'applicazione dei tenori massimi e un periodo transitorio per i prodotti alimentari che sono stati legalmente commercializzati prima della data di applicazione del presente regolamento. Per quanto riguarda la segale non è tuttavia ancora possibile conseguire ragionevolmente livelli inferiori di contaminazione da sclerozi della *Claviceps* spp. ed è pertanto opportuno concedere un periodo di tempo più lungo per consentire l'applicazione più rigorosa delle buone pratiche agricole e l'applicazione di tecniche perfezionate di selezione e pulizia.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(9)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 1881/2006 è così modificato:

1) all'articolo 9, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Entro il 1° gennaio 2023 gli Stati membri e le parti interessate comunicano alla Commissione i risultati delle indagini intraprese e i progressi nell'applicazione delle misure preventive volte a evitare la contaminazione da sclerozi della *Claviceps* spp. e da alcaloidi della *Claviceps* spp. nella segale e nei prodotti di macinazione della segale, e da alcaloidi della *Claviceps* spp. nei prodotti di macinazione dell'orzo, del frumento, della spelta e dell'avena.

Gli Stati membri e le parti interessate comunicano periodicamente alla banca dati dell'EFSA i dati sulle incidenze degli sclerozi della *Claviceps* spp. e degli alcaloidi della *Claviceps* spp. nella segale e nei prodotti di macinazione della segale, e degli alcaloidi della *Claviceps* spp. nei prodotti di macinazione dell'orzo, del frumento, della spelta e dell'avena.»;

2) l'allegato è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

I prodotti alimentari di cui all'allegato che sono stati legalmente commercializzati prima del 1° gennaio 2022 possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

#### *Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 agosto 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è così modificato:

1) alla parte 2, le voci «2.9. Sclerozi della *Claviceps* spp. e alcaloidi della *Claviceps* spp.» sono sostituite dalle seguenti:

Prodotti alimentari <sup>(1)</sup>		Tenore massimo
«2.9.	<b>Sclerozi della <i>Claviceps</i> spp. e alcaloidi della <i>Claviceps</i> spp.</b>	
2.9.1.	<b>Sclerozi della <i>Claviceps</i> spp.</b>	
2.9.1.1.	Cereali non trasformati <sup>(18)</sup> ad eccezione di — mais, segale e riso	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Segale non trasformata <sup>(18)</sup>	0,5 g/kg fino al 30.6.2024 0,2 g/kg dall'1.7.2024
2.9.2.	<b>Alcaloidi della <i>Claviceps</i> spp. (*)</b>	
2.9.2.1.	Prodotti di macinazione di orzo, frumento, spelta e avena (con un tenore di ceneri inferiore a 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg dall'1.7.2024
2.9.2.2.	Prodotti di macinazione di orzo, frumento, spelta e avena (con un tenore di ceneri pari o superiore a 900 mg/100 g)  Orzo, frumento, spelta e avena immessi sul mercato per il consumatore finale	150 µg/kg
2.9.2.3.	Prodotti di macinazione della segale Segale immessa sul mercato per il consumatore finale	500 µg/kg fino al 30.6.2024 250 µg/kg dall'1.7.2024
2.9.2.4.	Glutine di frumento	400 µg/kg
2.9.2.5.	Alimenti a base di cereali trasformati destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia <sup>(?)</sup> <sup>(29)</sup>	20 µg/kg

(\*) Il tenore massimo per gli alcaloidi della *Claviceps* spp. si riferisce alla somma *lower bound* dei seguenti 12 alcaloidi della *Claviceps* spp.: ergocornina/ergocorninina; ergocristina/ergocristinina; ergocriptina/ergocriptinina (forma α- e β-); ergometrina/ergometrinina; ergosina/ergosinina; ergotamina/ergotaminina. Nella somma *lower bound*, il contributo di ciascun epimero non quantificato è fissato a zero.»;

2) la nota 1 è sostituita dalla seguente:

«(1) Per gli ortaggi, la frutta e i cereali si rimanda ai prodotti alimentari elencati nelle categorie di appartenenza di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1). Ciò significa tra l'altro che il grano saraceno (*Fagopyrum* spp.) è compreso tra i «cereali» e i prodotti a base di grano saraceno sono compresi tra i «prodotti a base di cereali». La frutta a guscio non è coperta dal tenore massimo fissato per la frutta.»;

3) la nota 18 è sostituita dalla seguente:

«(18) Il tenore massimo si applica ai cereali non trasformati commercializzati prima della prima trasformazione. Nei sistemi di produzione e trasformazione integrati il tenore massimo si applica nella fase della catena di produzione precedente la prima trasformazione. Per sistemi di produzione e trasformazione integrati si intendono sistemi in cui tutti i lotti entranti sono puliti, selezionati e trasformati nello stesso stabilimento.»

L'essiccazione e la pulizia, compresa la selezione (selezione per colore, se opportuno) e la spazzolatura, non sono considerate «prima trasformazione» poiché l'intero chicco rimane intatto.

La spazzolatura consiste nel pulire i cereali spazzolandoli o strofinandoli vigorosamente e nel rimuovere le polveri (ad esempio mediante aspirazione).

Qualora la spazzolatura debba essere effettuata in presenza di sclerozi della *Claviceps* spp. è necessario che i cereali siano prima sottoposti a una fase di pulizia.».

---