

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1399

tal-24 ta' Awwissu 2021

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 fir-rigward tal-livelli massimi tal-iskleroti tal-ergotina u l-alkalojdi tal-ergotina f'ċerti oġġetti tal-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jstabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 2(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi l-livelli massimi għal ċerti kontaminanti, inkluż l-iskleroti tal-ergotina u l-alkalojdi tal-ergotina, fl-oġġetti tal-ikel.
- (2) It-terminu ergotina jew skleroti tal-ergotina jirreferi għall-istrutturi fungali mill-ispeċi *Claviceps* li jissostitwixxu l-ġewwieni fuq is-sbul jew iż-żerriegħa fuq l-ghata tal-haxix, u huma viżibbli bħala skleroti kbar li tilfu l-kulur. Dawn l-iskleroti fihom klassijiet differenti ta' alkaloidi.
- (3) Fit-28 ta' Ġunju 2012, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat opinjoni dwar l-alkalojdi tal-ergotina fl-ikel u fl-ghalf <sup>(3)</sup>. L-Awtorità bbażat il-valutazzjoni tar-riskju tagħha fuq l-alkalojdi tal-ergotina prinċipali *Claviceps purpurea*, jiġifieri l-ergometrina, l-ergotamina, l-ergokristina, l-ergokriptina, l-ergokornina, kif ukoll l-epimeri "-inina". Stabbiliet doża akuta ta' referenza ta' grupp ta' 1 µg/kg ta' piż tal-ġisem u doża tollerabbli ta' kuljum ta' grupp ta' 0,6 µg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Ikkonkludiet li għalkemm id-*data* disponibbli ma indikat l-ebda raġuni għal thassib għal kwalunkwe sottogrupp tal-popolazzjoni, l-istimi tal-esponiment djetetiku relatat ma' numru limitat ta' gruppi tal-ikel, u l-kontribuzzjoni mhux magħrufa possibbli minn ikel ieħor ma setgħux jiġu esklużi.
- (4) Fis-6 ta' Lulju 2017, l-Awtorità ppubblikat rapport xjentifiku dwar l-esponiment djetetiku tal-bniedem u tal-annimali għall-alkalojdi tal-ergotina <sup>(4)</sup>. Għal ċerti gruppi tal-popolazzjoni, l-istimi tal-esponiment għall-alkalojdi tal-ergotina jindikaw esponiment li jqarreb lejn id-doża tollerabbli ta' kuljum. Għall-ogħla stimi ta' esponiment, il-kontributori ewlenin għall-esponiment djetetiku kroniku kienu tipi differenti ta' hobż u bziezen, b'mod partikolari dawk li fihom is-segala jew magħmulin esklussivament minnha. L-ogħla stimi ta' esponiment akut jindikaw esponiment akut li jqarreb lejn id-doża akuta ta' referenza.

<sup>(1)</sup> ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Diċembru 2006 li jiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5).

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

<sup>(4)</sup> 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) L-Awtorità eżaminat ukoll ir-relazzjoni bejn il-preżenza tal-iskleroti tal-ergotina u l-alkalojdi tal-ergotina. Flivelli oghla, giet osservata relazzjoni lineari ta' sinifikanza statistika bejn il-kontenut tal-iskleroti u l-livelli tal-alkalojdi tal-ergotina. Madankollu, din ir-relazzjoni mhux dejjem setgħet tintwera flivelli aktar baxxi, li jindika li n-nuqqas ta' skleroti ma jeskludix il-preżenza tal-alkalojdi tal-ergotina. Raġuni waħda hija li l-immaniġġar taċ-ċereali jkisser l-iskleroti, li jirriżulta fi trab tal-ergotina, li mbagħad jiġi assorbit mill-ħbub taċ-ċereali.
- (6) Għalhekk, jixraq li jitbaxxa l-livell massimu għall-iskleroti tal-ergotina u jiġu stabbiliti livelli massimi għall-alkalojdi tal-ergotina f'dawk l-oġġetti tal-ikel b'livelli sinifikanti tat-tali alkalojdi, li jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment tal-bniedem, u fl-oġġetti tal-ikel li huma rilevanti għall-esponiment tal-grupp vulnerabbli tal-popolazzjoni.
- (7) Livelli aktar baxxi ta' skleroti tal-ergotina diġà jistgħu jinkisbu f'ħafna miċ-ċereali permezz tal-applikazzjoni ta' prattiki agrikoli tajbin u permezz tal-applikazzjoni ta' tekniki ta' separazzjoni u tindif. Għalhekk, jenhtieg li l-livell massimu eżistenti għaċ-ċereali jitnaqqas b'ħala konsegwenza. F'dan ir-rigward, jixraq ukoll li jiġi ċċarat l-istadju li fih japplikaw il-livelli massimi għall-iskleroti tal-ergotina f'ċereali mhux ipproċessati sabiex jiġu eliminati l-problemi fir-rigward tal-applikazzjoni tagħhom.
- (8) Fir-rigward tal-prodotti tat-tħin, jixraq li jiġu stabbiliti livelli massimi differenti għall-alkalojdi tal-ergotina skont l-ispeċi taċ-ċereali. Peress li s-segala hija l-ispeċi taċ-ċereali bl-oghla riskju ta' kontaminazzjoni mill-iskleroti tal-ergotina, livelli aktar baxxi ta' alkalojdi tal-ergotina huma aktar diffiċli li jinkisbu u għalhekk, jenhtieg li jiġi stabbilit livell massimu speċifiku għall-prodotti tat-tħin tas-segala, filwaqt li jenhtieg li jiġi stabbilit livell aktar baxx għall-prodotti tat-tħin ta' ċereali oħrajn. Madankollu, fir-rigward tal-prodotti tat-tħin ta' ċereali oħrajn, jenhtieg li jiġu stabbiliti livelli massimi differenti skont il-kontenut tal-irmied tal-prodotti sabiex jitqies il-fatt li l-prodotti li fihom aktar nuħħala (kontenut oghla ta' rmied) għandhom livelli naturalment oghla ta' alkalojdi tal-ergotina peress li t-trab tal-iskleroti tal-ergotina jiġi adsorbit f'nuħħala.
- (9) Barra minn hekk, peress li mistenni li l-livelli ta' kontaminazzjoni miksuba se jkomplu jonqsu għal xi prodotti tat-tħin, jixraq li jiġi previst li livelli massimi aktar stretti jenhtieg li japplikaw fi żmien medju għal dawk il-prodotti. Sabiex il-Kummissjoni tkun tista' timmonitorja l-progress lejn dawk il-livelli massimi aktar stretti u tivvaluta l-bidliet possibbli fil-livelli minħabba t-tibdil fil-prattiki agrikoli, kif ukoll fil-fatturi klimatiċi u ambjentali, l-Istati Membri u l-partijiet interessati jenhtieg li jiġu mitluba jipprovdu d-data u l-informazzjoni meħtieġa.
- (10) Minkejja l-applikazzjoni ta' prattiki tajbin, intwera li l-glutina tal-qamħ, b'ħala prodott sekondarju tal-proċess tat-tħin imxarrab, fiha livelli oghla ta' alkalojdi tal-ergotina peress li l-konċentrat tal-alkalojdi tal-ergotina huwa konsegwenza tal-proċess tal-produzzjoni tagħha. Għalhekk, jenhtieg li jiġi stabbilit livell massimu oghla għall-alkalojdi tal-ergotina fil-glutina tal-qamħ.
- (11) Minħabba t-tibdil fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*), jenhtieg li tiġi modifikata nota f'qiegħ il-paġna korrispondenti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006.
- (12) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu jippreparaw għall-applikazzjoni tar-regoli l-godda introdotti b'dan ir-Regolament, jixraq li jiġi previst żmien raġonevoli sakemm japplikaw il-livelli massimi u jiġi previst perjodu tranzitorju għall-oġġetti tal-ikel li tqiegħdu legalment fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu fir-rigward tas-segala, għalissa ma jistgħux jinkisbu livelli aktar baxxi ta' kontaminazzjoni mill-iskleroti tal-ergotina b'mod raġonevoli, u għalhekk jixraq li jingħata perjodu itwal biex tiġi permessa applikazzjoni aktar stretta ta' prattiki agrikoli tajbin u applikazzjoni ta' tekniki mtejba ta' separazzjoni u tindif.
- (13) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 jiġi emendat skont dan.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

(\*) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Ir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 9, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Sal-1 ta' Jannar 2023, l-Istati Membri u l-partijiet interessati għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni r-rizultati tal-investigazzjonijiet imwettqa u l-progress fir-rigward tal-applikazzjoni tal-miżuri ta' prevenzjoni biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni mill-iskleroti tal-ergotina u l-alkalojdi tal-ergotina fis-segala u l-prodotti tat-tħin tas-segala u l-alkalojdi tal-ergotina fil-prodotti tat-tħin tal-ħbub tax-xgħir, tal-qamħ, tal-farru u tal-hafur.

L-Istati Membri u l-partijiet interessati għandhom jirrapportaw regolarment fil-bażi tad-*data* tal-EFSA, id-*data* tal-okkorrenza dwar l-iskleroti tal-ergotina u l-alkalojdi tal-ergotina fis-segala u l-prodotti tat-tħin tas-segala u dwar l-alkalojdi tal-ergotina fil-prodotti tat-tħin tal-ħbub tax-xgħir, tal-qamħ, tal-farru u tal-hafur.”

(2) L-Anness huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

L-oġġetti tal-ikel elenkati fl-Anness imqiegħda legalment fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2022, jistgħu jibqgħu fis-suq sad-data tad-durabbiltà minima jew sad-data tal-iskadenza tagħhom.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2021.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEX

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) Fit-taqsimha 2, l-entrati “2.9 Skleroti tal-ergotina u alkaloidi tal-ergotina” huma sostitwiti b’dan li ġej:

	Ogġetti tal-ikel <sup>(1)</sup>	Livell massimu
“2.9	<b>Skleroti tal-ergotina u alkaloidi tal-ergotina</b>	
2.9.1.	<b>Skleroti tal-ergotina</b>	
2.9.1.1.	Ċereali mhux ipproċessati <sup>(18)</sup> bl-eċċezzjoni — tal-qamħirrum, tas-segala u tar-ross	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Segala mhux ipproċessata <sup>(18)</sup>	0,5 g/kg sat-30 ta’ Ġunju 2024 0,2 g/kg mill-1 ta’ Lulju 2024
2.9.2.	<b>Alkaloidi tal-ergotina (*)</b>	
2.9.2.1.	Prodotti tat-tħin tax-xgħir, tal-qamħ, tal-farru u tal-ħafur (b’kontenut ta’ rmied inqas minn 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg mill-1 ta’ Lulju 2024
2.9.2.2.	Prodotti tat-tħin tax-xgħir, tal-qamħ, tal-farru u tal-ħafur (b’kontenut ta’ rmied daqs 900 mg/100 g jew oghla)  Ħbub tax-xgħir, tal-qamħ, tal-farru u tal-ħafur imqiegħda fis-suq għall-konsumatur finali	150 µg/kg
2.9.2.3.	Prodotti tat-tħin tas-segala Segala mqiegħda fis-suq għall-konsumatur finali	500 µg/kg sat-30 ta’ Ġunju 2024 250 µg/kg mill-1 ta’ Lulju 2024
2.9.2.4.	Glutina tal-qamħ	400 µg/kg
2.9.2.5.	Ikel ipproċessat abbażi ta’ ċereali għat-trabi u t-tfal zgħar ( <sup>3)</sup> ( <sup>29)</sup> )	20 µg/kg

(\*) Il-livell massimu għall-alkaloidi tal-ergotina jirreferi għas-somma inferjuri tat-12-il alkaloidje tal-ergotina li ġejjin: ergokornina/ergokorninina; ergokristina/ergokristinina; ergokriptina/ergokriptinina (forma α- u β-); ergometrina/ergometrinina; ergosina/ergosinina; ergotamina/ergotaminina. Fis-somma inferjuri, il-kontribut ta’ kull epimer mhux kwantifikat huwa stabbilit għal żero.”

(2) In-nota f’qiegħ il-paġna 1 hija sostitwita b’dan li ġej:

“(1) Fir-rigward tal-frott, il-hxejjex u ċ-ċereali, issir referenza għall-ogġetti tal-ikel elenkati fil-kategorija rilevanti kif definit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta’ residwu ta’ pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (GU L 70, 16.3.2005, p. 1). Dan ifisser, *inter alia*, li l-qamħ saraċin (*Fagopyrum* sp) huwa inkluż fiċ-‘ċereali’ u l-prodotti tal-qamħ saraċin huma inklużi fil-‘prodotti taċ-‘ċereali’. Il-ġewż tas-siġar mhumiex koperti mil-livell massimu għall-frott.”

(3) In-nota f’qiegħ il-paġna 18 hija sostitwita b’dan li ġej:

“(18) Il-livell massimu japplika għaċ-ċereali mhux ipproċessati mqiegħda fis-suq qabel l-ipproċessar tal-ewwel stadju. Fis-sistemi ta’ produzzjoni u proċessar integrati, il-livell massimu japplika fil-katina tal-produzzjoni fl-istadju qabel l-ipproċessar tal-ewwel stadju. Sistemi ta’ produzzjoni u proċessar integrati tfisser sistemi fejn il-lottijiet kollha li deħlin jtnaddfu, jiġu sseparati u jiġu pproċessati fl-istess stabbiliment.

It-tnixxif u t-tindif, inkluż is-separazzjoni (separazzjoni skont il-kuluri fejn applikabbli) u l-ghorik mhumiex meqjusa bhala 'proċessar tal-ewwel stadju' sakemm il-habba shiha tibqa' intatta.

L-ghorik huwa t-tindif taċ-ċereali billi jiġu bbraxxjati jew jingħorku b'mod vigoruż, flimkien mat-tneħħija tat-trab (eż. aspirazzjoni).

F'każ li t-togħrik jiġi applikat fil-preżenza tal-iskleroti tal-ergotina, iċ-ċereali jridu l-ewwel jgħaddu minn pass ta' tindif qabel it-togħrik."

---