

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1399

z 24. augusta 2021,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu námeľových sklerócií a námeľových alkaloidov v určitých potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1881/2006 <sup>(2)</sup> sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách vrátane námeľových sklerócií a námeľových alkaloidov.
- (2) Termín námeľ alebo námeľové skleróciá sa vzťahuje na hubové štruktúry druhov rodu *Claviceps*, ktoré nahrádzajú zrná alebo semená v obilných alebo trávnych klasoch a ktoré vidno ako veľké, odlišne sfarbené skleróciá. Tieto skleróciá obsahujú rôzne triedy alkaloidov.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal 28. júna 2012 stanovisko k námeľovým alkaloidom v potravinách a krmivách <sup>(3)</sup>. Ako základ pre posúdenie rizika použil úrad hlavné námeľové alkaloidy druhu *Claviceps purpurea*, konkrétne ergometrín, ergotamín, ergozín, ergokristín, ergokryptín, ergokornín, ako aj zodpovedajúce -inínové epiméry. Stanovil skupinovú akútnu referenčnú dávku 1 µg/kg telesnej hmotnosti (Bw) a skupinový prípustný denný príjem 0,6 µg/kg telesnej hmotnosti na deň. Skonštatoval, že hoci dostupné údaje nenaznačujú, že by v prípade niektorej podskupiny obyvateľstva existoval dôvod na obavy, odhady expozície prostredníctvom potravín sa týkali obmedzeného počtu skupín potravín a nemožno vylúčiť možný neznámy vplyv iných potravín.
- (4) Úrad 6. júla 2017 uverejnil vedeckú správu o expozícii ľudí a zvierat účinkom námeľových alkaloidov prostredníctvom potravín <sup>(4)</sup>. V prípade určitých skupín obyvateľstva odhady expozície účinkom námeľových alkaloidov naznačujú expozíciu, ktorá sa blíži k prípustnému dennému príjmu. V prípade odhadov najvyššej expozície prispeli k chronickej expozícii prostredníctvom potravín hlavne rôzne druhy chleba a rožkov, najmä tie, ktoré obsahujú raž alebo sú vyrobené výlučne z raže. Odhady najvyššej akútnej expozície naznačujú akútnu expozíciu blížiacu sa k akútnej referenčnej dávke.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

<sup>(3)</sup> Vedecké stanovisko k námeľovým alkaloidom v potravinách a krmivách. Vestník EFSA (*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, ML a Roldán, R., 2017. Vedecká správa o expozícii ľudí a zvierat účinkom námeľových alkaloidov prostredníctvom potravín. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2017;15(7):4902, 53 s <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902>.

- (5) Úrad preskúmal aj vzťah medzi prítomnosťou námeľových sklerócií a námeľových alkaloidov. Pri vyšších hodnotách bolo možné pozorovať štatisticky významný lineárny vzťah medzi obsahom sklerócií a hodnotami obsahu námeľových alkaloidov. Tento vzťah však nebolo možné vždy preukázať pri nižších hodnotách, čo naznačuje, že neprítomnosť sklerócií nevyklučuje prítomnosť námeľových alkaloidov. Dôvodom je to, že manipulácia s obilninami vedie k rozpadu sklerócií, čoho výsledkom je námeľový prach, ktorý potom adsorbujú obilné zrná.
- (6) Preto je vhodné znížiť maximálnu hodnotu obsahu námeľových sklerócií a stanoviť maximálne hodnoty obsahu námeľových alkaloidov v potravinách s významnými hladinami takýchto alkaloidov, ktoré významne prispievajú k expozícii ľudí, a v potravinách, ktoré sú relevantné z hľadiska expozície zraniteľných skupín obyvateľstva.
- (7) Nižšie hodnoty obsahu námeľových sklerócií možno vo väčšine obilnín dosiahnuť už uplatňovaním správnej poľnohospodárskej praxe a používaním techník triedenia a čistenia. V dôsledku toho by sa existujúca maximálna hodnota obsahu v prípade obilnín mala znížiť. V tejto súvislosti je tiež vhodné objasniť, v ktorom štádiu sa uplatňujú maximálne hodnoty obsahu námeľových sklerócií v nespracovaných obilninách, aby sa odstránili problémy týkajúce sa ich uplatňovania.
- (8) Pokiaľ ide o mlynárske výrobky, je vhodné stanoviť odlišné maximálne hodnoty obsahu námeľových alkaloidov v závislosti od druhu obilnín. Keďže raž je druh obilnín s vyšším rizikom kontaminácie námeľovými skleróciami, je ťažšie dosiahnuť nižšie hladiny námeľových alkaloidov, a preto by sa pre mlynárske výrobky z raže mala stanoviť špecifická maximálna hodnota obsahu, zatiaľ čo pre mlynárske výrobky z ostatných obilnín by sa mala stanoviť nižšia hodnota obsahu. Pokiaľ však ide o mlynárske výrobky z iných obilnín, mali by sa stanoviť odlišné maximálne hodnoty obsahu v závislosti od obsahu popola vo výrobkoch, aby sa zohľadnila skutočnosť, že výrobky s vyšším obsahom otrúb (vyšší obsah popola) majú prirodzene vyššie hodnoty obsahu námeľových alkaloidov, pretože otruby adsorbujú prach z námeľových sklerócií.
- (9) Keďže sa očakáva, že dosiahnuteľné úrovne kontaminácie budú v prípade niektorých mlynárskych výrobkov naďalej klesať, je takisto vhodné stanoviť, že prísnejšie maximálne hodnoty obsahu by sa mali na tieto výrobky uplatňovať v strednodobom horizonte. S cieľom umožniť Komisii monitorovať vývoj smerom k uvedeným prísnejším maximálnym hodnotám obsahu a posúdiť možné zmeny hodnôt spôsobené zmenami v poľnohospodárskych postupoch, ako aj v klimatických a environmentálnych faktoroch by sa od členských štátov a zainteresovaných strán malo vyžadovať, aby poskytli potrebné údaje a informácie.
- (10) Ukazuje sa, že pšeničný lepok ako vedľajší produkt mokrého mletia má aj napriek uplatňovaniu osvedčených postupov vyššie hodnoty obsahu námeľových alkaloidov ako koncentrát námeľových alkaloidov v dôsledku svojho výrobného procesu. Preto by sa mala v prípade pšeničného lepku stanoviť vyššia maximálna hodnota obsahu námeľových alkaloidov.
- (11) Vzhľadom na zmeny v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 <sup>(5)</sup> by sa mala zmeniť príslušná poznámka pod čiarou v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1881/2006.
- (12) S cieľom umožniť hospodárskym subjektom, aby sa pripravili na uplatňovanie nových pravidiel zavedených týmto nariadením, je vhodné poskytnúť primeraný čas dovtedy, kým sa maximálne hodnoty obsahu nebudú uplatňovať, a stanoviť prechodné obdobie pre potraviny, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia. Pokiaľ však ide o raž, nižšie úrovne kontaminácie námeľovými skleróciami sa ešte nemusia primerane dosiahnuť, a preto je vhodné poskytnúť dlhšie obdobie, aby sa umožnilo prísnejšie uplatňovanie správnej poľnohospodárskej praxe a uplatňovanie lepších techník triedenia a čistenia.
- (13) Nariadenie (ES) č. 1881/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1881/2006 sa mení takto:

1. V článku 9 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Členské štáty a zainteresované strany oznámia Komisii do 1. januára 2023 výsledky vykonaných prešetrovaní a to, ako napredujú pri uplatňovaní preventívnych opatrení zameraných na zabránenie kontaminácii námeľovými skleróciami a námeľovými alkaloidmi v raži a mlynárskych výrobkoch z raže a námeľovými alkaloidmi v mlynárskych výrobkoch z jačmeňa, pšenice, špaldovej pšenice a ovsa.

Členské štáty a zainteresované strany pravidelne nahlasujú do databázy EFSA údaje o výskyte námeľových sklerócií a námeľových alkaloidov v raži a mlynárskych výrobkoch z raže a námeľových alkaloidov v mlynárskych výrobkoch z jačmeňa, pšenice, špaldovej pšenice a ovsa.“

2. Prílohy sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Potraviny uvedené v prílohe, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred 1. januárom 2022, môžu zostať na trhu až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu ich spotreby.

#### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. augusta 2021

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa mení takto:

1. V oddiele 2 sa zápisy „2.9 Námeľové skleróciá a námeľové alkaloidy“ nahrádzajú takto:

Potraviny <sup>(1)</sup>	Maximálna hodnota obsahu	
„2.9	<b>Námeľové skleróciá a námeľové alkaloidy</b>	
2.9.1.	<b>Námeľové skleróciá</b>	
2.9.1.1.	Nespracované obilniny <sup>(18)</sup> okrem — kukurice, raže a ryže	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Nespracovaná raž <sup>(18)</sup>	0,5 g/kg do 30. 6. 2024 0,2 g/kg od 1. 7. 2024
2.9.2.	<b>Námeľové alkaloidy</b> (*)	
2.9.2.1.	Mlynárske výrobky z jačmeňa, pšenice, špaldovej pšenice a ovsá (s obsahom popola nižším ako 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg od 1. 7. 2024
2.9.2.2.	Mlynárske výrobky z jačmeňa, pšenice, špaldovej pšenice a ovsá (s obsahom popola rovnakým alebo vyšším ako 900 mg/100 g)  Zrná jačmeňa, pšenice, špaldovej pšenice a ovsá umiestnené na trh pre konečného spotrebiteľa	150 µg/kg
2.9.2.3.	Mlynárske výrobky z raže Raž umiestnená na trh pre konečného spotrebiteľa	500 µg/kg do 30. 6. 2024 250 µg/kg od 1. 7. 2024
2.9.2.4.	Pšeničný lepok	400 µg/kg
2.9.2.5.	Spracované potraviny na báze obilnín pre dojčatá a malé deti <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup>	20 µg/kg

(\*) Maximálna hodnota obsahu námeľových alkaloidov sa vzťahuje na dolnú sumu týchto 12 námeľových alkaloidov: ergokornín/ergokorninín, ergokristín/ergokristinín, ergokryptín/ergokryptinín (forma  $\alpha$  a  $\beta$ ), ergometrín/ergometrinín, ergozín/ergozinín, ergotamín/ergotaminín. V dolnej sume je podiel každého nekvantifikovaného epiméra stanovený na nulu.“

2. Poznámka pod čiarou 1 sa nahrádza takto:

„(1) Čo sa týka ovocia, zeleniny a obilnín, odkazuje sa na potraviny uvedené v príslušnej kategórii, ako sú definované v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1). To okrem iného znamená, že pohánka (*Fagopyrum* sp.) je zaradená medzi „obilniny“ a výrobky z pohánky sú zaradené medzi „výrobky z obilia“. Maximálne hodnoty obsahu pre ovocie sa nevzťahujú na orechy stromové.“

3. Poznámka pod čiarou 18 sa nahrádza takto:

„(18) Maximálna hodnota obsahu sa uplatňuje na nespracované obilniny umiestnené na trh pred prvostupňovým spracovaním. V integrovaných systémoch výroby a spracovania sa maximálna hodnota obsahu uplatňuje vo výrobnom reťazci na štádium pred prvostupňovým spracovaním. Integrované systémy výroby a spracovania sú systémy, kde sa všetky prichádzajúce dávky očistia, vytriedia a spracujú v tej istej prevádzkarni.“

Sušenie a čistenie vrátane triedenia (prípadne farebné triedenie) a brúsenie sa nepovažujú za „prvostupňové spracovanie“, pokiaľ celé zrno zostáva neporušené.

Brúsenie je čistenie obilnín dôkladným odieraním alebo trením v kombinácii s odstraňovaním prachu (napr. vysávaním).

V prípade, že sa brúsenie použije za prítomnosti námeľových sklerócií, obilniny musia pred brúsením najskôr prejsť fázou čistenia.“

---