

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1399

z dne 24. avgusta 2021

o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti sklerocijev rožička in alkaloidov rožička v nekaterih živilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani ⁽¹⁾ in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ⁽²⁾ določa mejne vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih, vključno s sklerociji rožička in alkaloidi rožička.
- (2) Izraz rožiček ali sklerociji rožička se nanaša na glivno strukturo vrste *Claviceps*, ki se razvije namesto zrn na žitnem klasu ali semen na vršičkih trave in je videti kot veliki razbarvani sklerociji. Ti sklerociji vsebujejo različne razrede alkaloidov.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 28. junija 2012 sprejela mnenje o alkaloidih rožička v hrani in krmi ⁽³⁾. Svojo oceno tveganja je utemeljila na glavnih alkaloidih rožička vrste *Claviceps purpurea*, in sicer ergometrinu, ergotaminu, ergozinu, ergokristinu, ergokriptinu in ergokorninu, ter ustreznih -ininskih epimerih. Določila je skupinski akutni referenčni odmerek v višini 1 µg/kg telesne teže in skupinski dopustni dnevni vnos v višini 0,6 µg/kg telesne teže. Ugotovila je, da iz razpoložljivih podatkov sicer ni bilo razvidno, da obstaja razlog za zaskrbljenost za katero koli podskupino prebivalstva, vendar ni bilo mogoče zanemariti ocen prehranske izpostavljenosti, povezanih z omejenim številom skupin živil, in morebitnega neznanega prispevka iz drugih živil.
- (4) Agencija je 6. julija 2017 objavila znanstveno poročilo o prehranski izpostavljenosti ljudi in živali alkaloidom rožička ⁽⁴⁾. Ocene izpostavljenosti alkaloidom rožička za nekatere skupine prebivalstva kažejo na izpostavljenost, ki je blizu dopustnega dnevnega vnosa. Pri najvišjih ocenah izpostavljenosti so h kronični prehranski izpostavljenosti največ prispevale različne vrste kruha in štručk, zlasti tiste, ki vsebujejo rž ali so pripravljene izključno iz rži. Najvišje ocene akutne izpostavljenosti kažejo na akutno izpostavljenost, ki je blizu akutnega referenčnega odmerka.

⁽¹⁾ UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

⁽³⁾ Znanstveno mnenje o alkaloidih rožička v živilih in krmi (Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed). *EFSA Journal* 2012;10(7):2798. [158 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

⁽⁴⁾ Arcella, D., Gomez Ruiz, J-A., Innocenti, ML in Roldán, R., 2017. Znanstveno poročilo o prehranski izpostavljenosti ljudi in živali alkaloidom rožička (Scientific report on human and animal dietary exposure to ergot alkaloids). *EFSA Journal* 2017;15(7):4902, 53 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902>.

- (5) Agencija je preučila tudi razmerje med prisotnostjo sklerocijev rožička in alkaloidov rožička. Pri višjih vrednostih je bilo mogoče opaziti statistično bistveno linearno razmerje med vsebnostjo sklerocijev in vrednostmi alkaloidov rožička. Vendar tega razmerja ni bilo mogoče vedno dokazati pri nižjih vrednostih, kar kaže, da odsotnost sklerocijev ne izključuje prisotnosti alkaloidov rožička. Razlog za to je, da pri ravnanju z žiti sklerociji razpadejo, pri čemer nastane rožičkov prah, ki se nato adsorbira na žitna zrna.
- (6) Zato je ustrezno znižati mejno vrednost za sklerocije rožička in določiti mejne vrednosti za alkaloidne rožička v živilih z znatnimi vrednostmi takih alkaloidov, ki bistveno prispevajo k izpostavljenosti ljudi, in v živilih, ki so relevantna za izpostavljenost ranljivih skupin prebivalstva.
- (7) Nižje vrednosti sklerocijev rožička je že mogoče doseči pri večini žit z uporabo dobrih kmetijskih praks ter tehnik sortiranja in čiščenja. Zato bi bilo treba znižati obstoječe mejne vrednosti za žita. V zvezi s tem je primerno tudi pojasniti stopnjo, na kateri se uporabljajo mejne vrednosti za sklerocije rožička v nepredelanih žitih, da se odpravijo težave pri njihovi uporabi.
- (8) Primerno je določiti različne mejne vrednosti za alkaloidne rožička v mlevskih proizvodih glede na vrsto žita. Rž je vrsta žita z večjim tveganjem kontaminacije s sklerociji rožička, zato je težje doseči nižje vrednosti alkaloidov rožička in zato bi bilo treba določiti posebno mejno vrednost za ržene mlevske proizvode, medtem ko bi bilo treba določiti nižjo vrednost za mlevske proizvode drugih žit. Vendar bi bilo treba za mlevske proizvode drugih žit določiti različne mejne vrednosti glede na vsebnost pepela v proizvodih, da se upošteva dejstvo, da imajo proizvodi, ki vsebujejo več otrobov (višja vsebnost pepela), naravno višje vrednosti alkaloidov rožička, saj se prah sklerocijev rožička adsorbira na otrobe.
- (9) Pričakuje se, da se bodo dosegljive vrednosti kontaminacije za nekatere mlevske proizvode še naprej zniževale, zato je poleg tega ustrezno določiti, da bi bilo treba za navedene proizvode srednjeročno uporabiti strožje mejne vrednosti. Da se Komisiji omogočita spremljanje prehoda na navedene strožje mejne vrednosti in ocena morebitnih sprememb vrednosti zaradi sprememb kmetijskih praks ter podnebnih in okoljskih dejavnikov, bi bilo treba od držav članic in zainteresiranih strani zahtevati, da predložijo potrebne podatke in informacije.
- (10) Za pšenični gluten kot stranski proizvod postopka mokrega mletja se je izkazalo, da vsebuje višje vrednosti alkaloidov rožička kljub uporabi dobrih praks, saj je posledica njegovega proizvodnega postopka koncentrat alkaloidov rožička. Zato bi bilo treba določiti višjo mejno vrednost za alkaloidne rožička v pšeničnem glutenu.
- (11) Zaradi sprememb Priloge I k Uredbi (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ^(⁹) bi bilo treba spremeniti ustrezno opombo v Prilogi k Uredbi (ES) št. 1881/2006.
- (12) Da se gospodarski subjekti lahko pripravijo na uporabo novih pravil, ki jih uvaja ta uredba, je ustrezno določiti razumno obdobje, v katerem se uporabljajo mejne vrednosti, in določiti prehodno obdobje za živila, zakonito dana na trg pred datumom začetka uporabe te uredbe. Vendar v primeru rži morda še ni mogoče razumno doseči nižjih vrednosti kontaminacije s sklerociji rožička, zato je primerno dovoliti daljše obdobje, da se omogoči strožje izvajanje dobrih kmetijskih praks in uporaba izboljšanih tehnik sortiranja in čiščenja.
- (13) Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁹⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1881/2006 se spremeni:

(1) v členu 9 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Države članice in zainteresirane strani Komisiji do 1. januarja 2023 sporočijo rezultate opravljenih preiskav in napredek v zvezi z uporabo preventivnih ukrepov za preprečevanje kontaminacije s sklerociji rožička in alkaloidi rožička na rži in v rženih mlevskih proizvodih ter alkaloidi rožička v mlevskih proizvodih ječmenovega, pšeničnega, pirinega in ovsenega zrnja.

Države članice in zainteresirane strani v zbirko podatkov Agencije redno sporočajo podatke o prisotnosti sklerocijev rožička in alkaloidov rožička na rži in v rženih mlevskih proizvodih ter alkaloidov rožička v mlevskih proizvodih ječmenovega, pšeničnega, pirinega in ovsenega zrnja.“;

(2) Priloga se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Živila iz Priloge, zakonito dana na trg pred 1. januarjem 2022, lahko ostanejo na trgu do njihovega minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni:

(1) v oddelku 2 se vnos „2.9 sklerociji rožička in alkaloidi rožička“ nadomesti z naslednjim:

„Živila ⁽¹⁾ “		Mejne vrednosti
2.9	sklerociji rožička in alkaloidi rožička	
2.9.1	sklerociji rožička	
2.9.1.1	nepredelana žita ⁽¹⁸⁾ , razen — koruze, rži in riža	0,2 g/kg
2.9.1.2	nepredelana rž ⁽¹⁸⁾	0,5 g/kg do 30.6.2024 0,2 g/kg od 1.7.2024
2.9.2	alkaloidi rožička (*)	
2.9.2.1	ječmenovi, pšenični, pirini in ovseni mlevski proizvodi (z vsebnostjo pepela manj kot 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg od 1.7.2024
2.9.2.2	ječmenovi, pšenični, pirini in ovseni mlevski proizvodi (z vsebnostjo pepela, ki je enaka ali višja od 900 mg/100 g) ječmenovo, pšenično, pirino in ovseno zrnje, dano na trg za končnega potrošnika	150 µg/kg
2.9.2.3	rženi mlevski proizvodi rž, dana na trg za končnega potrošnika	500 µg/kg do 30.6.2024 250 µg/kg od 1.7.2024
2.9.2.4	pšenični gluten	400 µg/kg
2.9.2.5	predelane žitne kašice za dojenčke in majhne otroke ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	20 µg/kg

(*) Mejna vrednost za alkaloidne rožičke se nanaša na vsoto spodnje meje naslednjih 12 alkaloidov rožička: ergokornin/ergokorninin; ergokristin/ergokristinin; ergokriptin/ergokriptinin (v oblikah α in β); ergometrin/ergometrinin; ergozin/ergozinin; ergotamin/ergotaminin. Pri vsoti spodnje meje je prispevek vsakega nekvantificiranega epimera določen na nič.“;

(2) opomba 1 se nadomesti z naslednjim:

„(1) V zvezi s sadjem, zelenjavo in žiti se sklicuje na živila, razvrščena v ustrezne skupine iz Priloge I k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1). To med drugim pomeni, da je ajda (*Fagopyrum* sp.) vključena v ‚žita‘, proizvodi iz ajde pa so vključeni v ‚proizvode iz žit‘. Mejne vrednosti za sadje ne veljajo za lupinarje.“;

(3) opomba 18 se nadomesti z naslednjim:

„(18) Mejna vrednost se uporablja za nepredelana žita, dana na trg pred prvo stopnjo predelave. Pri sistemih integrirane proizvodnje in predelave se mejna vrednost uporablja v proizvodni verigi na stopnji pred prvo stopnjo predelave. Sistemi integrirane proizvodnje in predelave pomenijo sisteme, pri katerih se vse prežete serije očistijo, sortirajo in predelajo v istem obratu.“

Sušenje in čiščenje, vključno s sortiranjem (po potrebi sortiranjem po barvi) in luščenjem, se ne štejeta za „prvo stopnjo predelave“, če celotno zrno ostane nepoškodovano.

Luščenje pomeni čiščenje zrn z močnim ščetkanjem ali ribanjem v kombinaciji z odstranjevanjem prahu (npr. sesanjem).

Če se luščenje uporablja, kadar so prisotni sklerociji rožička, je treba za žita pred luščenjem najprej uporabiti korak čiščenja.“
