

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1399

z dnia 24 sierpnia 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów przetrwalników buławinki czerwonej i alkaloidów sporyszu w niektórych środkach spożywczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 <sup>(2)</sup> ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń, w tym przetrwalników buławinki czerwonej i alkaloidów sporyszu, w środkach spożywczych.
- (2) Terminem „sporysz” lub „przetrwalniki buławinki czerwonej” określa się formy grzybów z gatunku *Claviceps*, rozwijające się zamiast ziaren na kłosach zboża lub zamiast nasion w kwiatostanach traw, widoczne jako duże przebarwione przetrwalniki. Przetrwalniki te zawierają różne rodzaje alkaloidów.
- (3) W dniu 28 czerwca 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię dotyczącą alkaloidów sporyszu w żywności i paszy <sup>(3)</sup>. Urząd oparł swoją ocenę ryzyka na głównych alkaloidach sporyszu *Claviceps purpurea*, mianowicie ergometrynie, ergotaminie, ergozynie, ergokrystynie, ergokryptynie, ergokorninie oraz ich epimerach. Urząd ustalił grupową ostrą dawkę referencyjną wynoszącą 1 µg/kg masy ciała oraz grupowe tolerowane dzienne pobranie na poziomie 0,6 µg/kg masy ciała dziennie. Urząd stwierdził, że chociaż dostępne dane nie wskazują na powód do obaw w odniesieniu do jakiegokolwiek podgrupy populacji, nie można było pominąć szacunków narażenia z dietą pod kątem ograniczonej liczby grup żywności oraz ewentualnego nieznanego udziału innych środków spożywczych.
- (4) W dniu 6 lipca 2017 r. Urząd opublikował sprawozdanie naukowe dotyczące narażenia z dietą na alkaloidy sporyszu u ludzi i zwierząt <sup>(4)</sup>. W przypadku niektórych grup populacji szacunkowe narażenie na alkaloidy sporyszu wskazuje na ekspozycję zbliżoną do tolerowanego dziennego pobrania. W przypadku najwyższych szacunków narażenia głównymi źródłami narażenia długoterminowego z dietą były różne rodzaje chleba i bułek, w szczególności te zawierające żyto lub wytworzone wyłącznie z żyta. Najwyższe szacunki ostrego narażenia wskazują na ostre narażenie zbliżone do ostrej dawki referencyjnej.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

<sup>(3)</sup> Opinia naukowa dotycząca występowania alkaloidów sporyszu w żywności i paszach. Dziennik EFSA 2012;10(7):2798. [158 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

<sup>(4)</sup> Arcella, D., Gomez Ruiz, J-A., Innocenti, ML i Roldán, R., 2017. Sprawozdanie naukowe dotyczące narażenia z dietą na alkaloidy sporyszu u ludzi i zwierząt. Dziennik EFSA 2017;15(7):4902, 53 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902>.

- (5) Urząd zbadał również zależność między występowaniem przetrwalników buławinki czerwonej a występowaniem alkaloidów sporyszu. Przy wyższych poziomach zaobserwowano statystycznie istotną zależność liniową między zawartością przetrwalników a poziomami alkaloidów sporyszu. Zależność tę jednak nie zawsze można było wykazać na niższych poziomach, co wskazuje, że brak przetrwalników nie wyklucza obecności alkaloidów sporyszu. Wynika to z faktu, że obróbka zboża powoduje pęknięcie przetrwalników, uwalniając pył adsorbowany następnie przez ziarna zbóż.
- (6) Należy zatem obniżyć najwyższy dopuszczalny poziom przetrwalników buławinki czerwonej i ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy alkaloidów sporyszu w tych środkach spożywczych, w których występują znaczne poziomy takich alkaloidów, co w znacznym stopniu przyczynia się do narażenia ludzi, a także w środkach spożywczych, które są istotne dla narażenia wrażliwych grup populacji.
- (7) Niższe poziomy przetrwalników buławinki czerwonej można już osiągnąć w przypadku większości zbóż poprzez stosowanie dobrych praktyk rolniczych oraz stosowanie technik sortowania i oczyszczania. W związku z tym należy obniżyć obecnie obowiązujący najwyższy dopuszczalny poziom dla zbóż. W tym względzie należy również wyjaśnić, do którego etapu mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy przetrwalników buławinki czerwonej w nieprzetworzonych zbożach, w celu wyeliminowania problemów związanych z ich stosowaniem.
- (8) W odniesieniu do produktów mielenia należy ustanowić różne najwyższe dopuszczalne poziomy alkaloidów sporyszu w zależności od gatunku zboża. Ponieważ żyto jest gatunkiem zboża o podwyższonym ryzyku zanieczyszczenia przetrwalnikami buławinki czerwonej, trudniej jest tu osiągnąć niższe poziomy alkaloidów sporyszu, w związku z czym należy ustanowić specjalny najwyższy dopuszczalny poziom dla produktów mielenia żyta i niższy poziom dla produktów mielenia innych zbóż. Jednakże w odniesieniu do produktów mielenia innych zbóż należy ustalić różne najwyższe dopuszczalne poziomy w zależności od zawartości popiołu w tych produktach w celu uwzględnienia faktu, że produkty zawierające więcej otrębów (wyższa zawartość popiołu) mają naturalnie wyższy poziom alkaloidów sporyszu, ponieważ pył z przetrwalników buławinki czerwonej jest adsorbowany przez otręby.
- (9) Ponadto, ponieważ oczekuje się, że w przypadku niektórych produktów mielenia osiągalne poziomy zanieczyszczenia będą nadal spadać, należy przewidzieć, że w perspektywie średnioterminowej do tych produktów stosowane będą bardziej rygorystyczne najwyższe dopuszczalne poziomy. Aby umożliwić Komisji monitorowanie postępów czynionych w kierunku osiągnięcia tych bardziej rygorystycznych najwyższych dopuszczalnych poziomów oraz ocenę ewentualnych zmian poziomów wynikających ze zmian w praktykach rolniczych, a także zmian czynników klimatycznych i środowiskowych, państwa członkowskie i zainteresowane strony powinny być zobowiązane do dostarczenia niezbędnych danych i informacji.
- (10) Wykazano, że gluten pszenny jako produkt uboczny procesu mielenia na mokro zawiera wyższe poziomy alkaloidów sporyszu pomimo stosowania dobrych praktyk, ponieważ alkaloidy sporyszu ulegają koncentracji w wyniku procesu produkcji glutenu. Należy zatem zwiększyć najwyższy dopuszczalny poziom alkaloidów sporyszu w glutenie pszennym.
- (11) W związku ze zmianami w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> należy zmienić odpowiedni przypis w załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1881/2006.
- (12) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym przygotowanie się do stosowania nowych przepisów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy ustanowić rozsądny termin rozpoczęcia stosowania najwyższych dopuszczalnych poziomów oraz okres przejściowy w odniesieniu do środków spożywczych wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednak w odniesieniu do żyta nie można jeszcze w racjonalny sposób osiągnąć niższych poziomów zanieczyszczenia przetrwalnikami buławinki czerwonej i dlatego należy przewidzieć dłuższy okres, aby umożliwić bardziej rygorystyczne stosowanie dobrych praktyk rolniczych i stosowanie udoskonalonych technik sortowania i oczyszczania.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 9 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do dnia 1 stycznia 2023 r. państwa członkowskie i zainteresowane strony przekazują Komisji wyniki prowadzonych dochodzeń oraz postępów poczynionych w zakresie zastosowania środków zapobiegawczych pozwalających uniknąć zanieczyszczenia przetrwalnikami buławinki czerwonej i alkaloidami sporyszu w życie i produktach mielenia żyta oraz alkaloidami sporyszu w produktach mielenia ziaren jęczmienia, pszenicy, orkiszu i owsa.

Państwa członkowskie i zainteresowane strony regularnie zgłaszają do bazy danych EFSA dane dotyczące występowania przetrwalników buławinki czerwonej i alkaloidów sporyszu w życie i produktach mielenia żyta oraz alkaloidów sporyszu w produktach mielenia ziaren jęczmienia, pszenicy, orkiszu i owsa.”;

2) w załączniku wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Środki spożywcze wymienione w załączniku, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2022 r., mogą pozostać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu ich przydatności do spożycia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) w sekcji 2 pozycje „2.9. Przetrwalniki buławinki czerwonej i alkaloidy sporyszu” otrzymują brzmienie:

	Środki spożywcze <sup>(1)</sup>	Najwyższe dopuszczalne poziomy
„2.9	<b>Przetrwalniki buławinki czerwonej i alkaloidy sporyszu</b>	
2.9.1.	<b>Przetrwalniki buławinki czerwonej</b>	
2.9.1.1.	Nieprzetworzone zboża <sup>(18)</sup> z wyjątkiem — kukurydzy, żyta i ryżu	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Nieprzetworzone żyto <sup>(18)</sup>	0,5 g/kg do 30.6.2024 0,2 g/kg począwszy od 1.7.2024
2.9.2.	<b>Alkaloidy sporyszu <sup>(*)</sup></b>	
2.9.2.1.	Produkty mielenia jęczmienia, pszenicy, orkisz i owsa (o zawartości popiołu mniejszej niż 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg począwszy od 1.7.2024
2.9.2.2.	Produkty mielenia jęczmienia, pszenicy, orkisz i owsa (o zawartości popiołu nie mniejszej niż 900 mg/100 g)  Ziarna jęczmienia, pszenicy, orkisz i owsa wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego	150 µg/kg
2.9.2.3.	Produkty mielenia żyta Żyto wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego	500 µg/kg do 30.6.2024 250 µg/kg począwszy od 1.7.2024
2.9.2.4.	Gluten pszeniczny	400 µg/kg
2.9.2.5.	Produkty zbożowe przetworzone dla niemowląt i małych dzieci <sup>(?)</sup> <sup>(29)</sup>	20 µg/kg

(\*) Najwyższy dopuszczalny poziom alkaloidów sporyszu odnosi się do dolnej granicy sumy następujących 12 alkaloidów sporyszu: ergokornina/ergokorninina; ergokrystyna/ergokrystynina; ergokryptyna/ergokryptynina (forma α i β); ergometryna/ergometrynina; ergozyna/ergozynina; ergotamina/ergotaminina. W dolnej granicy sumy udział każdego nieoznaczonego ilościowo epimeru wynosi zero.”;

2) przypis 1 otrzymuje brzmienie:

„(1) W odniesieniu do owoców, warzyw i zbóż dokonuje się odesłania do środków spożywczych wymienionych w odpowiedniej kategorii określonej w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1). Oznacza to m.in., że np. gryka (*Fagopyrum* sp.) zalicza się do »zboż«, a produkty gryczane zaliczają się do »produktów zbożowych«. Orzechy nie są objęte najwyższym dopuszczalnym poziomem w owocach.”;

3) przypis 18 otrzymuje brzmienie:

„(18) Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do nieprzetworzonych zbóż wprowadzonych do obrotu przed przetwarzaniem wstępnym. W zintegrowanych systemach produkcji i przetwarzania najwyższy dopuszczalny poziom stosuje się w łańcuchu produkcyjnym na etapie poprzedzającym przetwarzanie wstępne. Zintegrowane systemy produkcji i przetwarzania oznaczają systemy, w których wszystkie otrzymane partie są oczyszczane, sortowane i przetwarzane w tym samym zakładzie.

Suszenie i oczyszczanie, w tym sortowanie (w stosownych przypadkach sortowanie według koloru) i czyszczenie, nie są uważane za „przetwarzanie wstępne”, o ile całe ziarno pozostaje nienaruszone.

Czyszczenie to oczyszczanie zbóż pędzlem lub ich energiczne szorowanie, w połączeniu z usuwaniem pyłu (np. odsysaniem).

W przypadku stosowania czyszczenia w obecności przetrwalników buławinki czerwonej zboże musi zostać poddane pierwszemu etapowi oczyszczania przed czyszczeniem.”

---