

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1399

2022/EES/10/72

frá 24. ágúst 2021

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir drjóna grasdrjónasveppa og beiskjuefni úr grasdrjónasveppi í tilteknum matvælum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (1), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 (2) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. drjóna grasdrjónasveppa og beiskjuefni úr grasdrjónasveppi.
- 2) Heitið grasdrjónasveppur eða drjónar grasdrjónasveppa vísar til formgerða sveppa af tegundinni *Claviceps*, sem koma í stað frækorna á kornöxum eða fræja á öxum grasanna, sem eru sýnilegir sem stórir mislitir drjónar. Þessir drjónar innihalda mismunandi flokka beiskjuefna.
- 3) Hinn 28. júní 2012 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit um beiskjuefni úr grasdrjónasveppi í matvælum og fóðri (3). Matvælaöryggisstofnunin byggði áhættumat sitt á helstu beiskjuefnum úr grasdrjónasveppnum *Claviceps purpurea*, þ.e.a.s. ergómetríni, ergótamíni, ergósíni, ergókristíni, ergókryptíni og ergókorníni, sem og samsvarandi -ínín-epímerum. Hún fastsetti viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir þennan hóp beiskjuefna sem nemur 1 µg/kg af líkamsþyngd og þolanlega daglega inntöku fyrir hópinn sem nemur 0,6 µg/kg af líkamsþyngd á dag. Hún komst að þeirri niðurstöðu að þó að fyrirbyggjandi gögn gæfu ekki tilefni til áhyggna fyrir neina undirhópa íbúa tengdust útreikningararnir á fæðutengdum váhrifum takmörkuðum fjölda fæðuflokka og ekki væri unnt að líta framhá hugsanlegu óþekktu framlagi frá öðrum matvælum.
- 4) Hinn 6. júlí 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu um fæðutengd váhrif á menn og dýr af völdum beiskjuefna úr grasdrjónasveppi (4). Að því er varðar tiltekna íbúahópa benda útreikningar á váhrifum frá beiskjuefnum úr grasdrjónasveppi til váhrifa sem eru nálægt þolanlegri daglegri inntöku. Að því er varðar hæstu útreikninga á váhrifum áttu mismunandi tegundir af brauði og smábrauði mestan þátt í langvinnum fæðutengdum váhrifum, einkum þau sem innihalda rúg eða eru eingöngu gerð úr rúgi. Hæstu útreikningar á bráðum váhrifum benda til bráðra váhrifa sem eru nálægt viðmiðunarskammti bráðrar eitrunar,

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 301, 25.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 327/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjttíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

(3) „Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2798. [158 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

(4) Arcella, D., Gomez Ruiz, J-A., Innocenti, ML og Roldán, R., 2017. „Scientific report on human and animal dietary exposure to ergot alkaloids.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4902, 53 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902>.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin rannsakaði einnig sambandið milli tilvistar drjóra grasdrjólásveppa og beiskjuefna úr grasdrjólásveppi. Við hærri gildi komu í ljós tölfraðilega marktæk línuleg tengsl milli innihalds drjóra og magns beiskjuefna úr grasdrjólásveppi. Ekki var þó alltaf hægt að sýna fram á þessi tengsl við lægri gildi sem bendir til þess að þó svo að drjólar séu ekki fyrir hendi sé tilvist beiskjuefna úr grasdrjólásveppi ekki útilokuð. Þetta stafar m.a. af því að meðhöndlun á korni brýtur drjólana sem leiðir til grasdrjólásvepparyks sem síðan sogast inn í kornið.
- 6) Því er rétt að lækka hámarksgildið fyrir drjóra grasdrjólásveppa og fastsetja hámarksgildi fyrir beiskjuefni úr grasdrjólásveppi í þeim matvælum sem innihalda talsvert magn af slíkum beiskjuefnum, sem eiga umtalsverðan þátt í váhrifum á menn, og í matvælum sem skipta máli vegna váhrifa á viðkvæma íbúahópa.
- 7) Nú þegar er unnt að ná lægri gildum fyrir drjóra grasdrjólásveppa í flestu korni með því að beita góðum starfsvenjum í landbúnaði og með því að beita flokkunar- og hreinsunaraðferðum. Af þessum sökum ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir korn. Að því er þetta varðar þykir einnig rétt að skýra nánar á hvaða stigi hámarksgildin fyrir drjóra grasdrjólásveppa í óunnu korni gilda til að útrýma vandamálum að því er varðar beitingu þeirra.
- 8) Að því er varðar malaðar afurðir þykir rétt að fastsetja mismunandi hámarksgildi fyrir drjóra grasdrjólásveppa með hliðsjón af korntegundinni. Þar eð rúgur er korntegund þar sem meiri áhætta er á mengun af völdum drjóra grasdrjólásveppa er erfiðara að ná fram lægri gildum fyrir beiskjuefni úr grasdrjólásveppi og því ætti að fastsetja sértækt hámarksgildi fyrir malaðar afurðir úr rúgi en fastsetja ætti lægra gildi fyrir malaðar afurðir úr öðru korni. Að því er varðar malaðar afurðir úr öðru korni ætti þó að fastsetja mismunandi hámarksgildi, með hliðsjón af öskuinnihaldi afurðanna, til að taka tillit til þess að afurðir sem innihalda meira af klíði (meira öskuinnihald) innihalda í eðli sínu hærri gildi beiskjuefna úr grasdrjólásveppi þar eð ryk af grasdrjólásveppum sogast inn í klíðið.
- 9) Þar eð búist er við að mengunargildi, sem unnt er að ná, haldi áfram að lækka fyrir nokkrar malaðar afurðir þykir enn fremur rétt að kveða á um að strangari hámarksgildi fyrir þessar afurðir ættu að gilda til meðallangs tíma. Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að vakta framvinduna í áttina að þessum strangari hámarksgildum og til að meta hugsanlegar breytingar á gildum vegna breytinga á starfsvenjum í landbúnaði, sem og vegna loftslagsþátta og umhverfislegra þátta, ætti að gera þá kröfu að aðildarríki og hagsmunaaðilar veiti nauðsynleg gögn og upplýsingar.
- 10) Komið hefur í ljós að hveitiglúten, sem er aukaafurð úr votmölunarferlinu, inniheldur meira magn beiskjuefna úr grasdrjólásveppi, þrátt fyrir beitingu góðra starfsvenja, þar eð framleiðsluferlið leiðir til uppsöfnunar á beiskjuefnum úr grasdrjólásveppi. Þess vegna ætti að fastsetja hærri hámarksgildi fyrir beiskjuefni úr grasdrjólásveppi í hveitiglúteni.
- 11) Vegna breytinga á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(5)</sup> ætti að breyta samsvarandi neðanmálgrein í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006.
- 12) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir beitingu nýju reglnanna sem innleiddar eru með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til hámarksgildin taka gildi og kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem voru sett á markað með löglegum hætti fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Að því er varðar rúg er þó enn sem komið er ekki unnt með góðu móti að ná fram lægri styrk mengunar af völdum drjóra grasdrjólásveppa og því er viðeigandi að veita lengri frest til að gera strangari beitingu góðra starfsvenja í landbúnaði mögulega og til að beita bættum flokkunar- og hreinsunaraðferðum.
- 13) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaefnar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjtfð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 4. mgr. 9. gr. kemur eftirfarandi:

„4 Eigi síðar en 1. janúar 2023 skulu aðildarríki og hagsmunaaðilar tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður úr rannsóknum sem gerðar voru og framvindu að því er varðar að beita forvarnarráðstöfunum til að koma í veg fyrir mengun af völdum drjóna grasdrjónasveppa og beiskjuefna úr grasdrjónasveppi í rúgi og möluðum afurðum úr bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakornum.

Aðildarríki og hagsmunaaðilar skulu skila skýrslum reglulega um gögn um tilvik drjóna grasdrjónasveppa og beiskjuefni úr grasdrjónasveppi í rúgi og möluðum afurðum úr rúgi og um beiskjuefni úr grasdrjónasveppi í möluðum afurðum úr bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakornum í gagnagrunn Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.“

2) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2022, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. ágúst 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslu „2.9 Drjólur grasdrjólásveppa og beiskjuefni úr grasdrjólásveppi“ í 2. þætti kemur eftirfarandi:

	Matvæli <sup>(1)</sup>	Hámarksgildi
„2.9	<b>Drjólur grasdrjólásveppa og beiskjuefni úr grasdrjólásveppi</b>	
2.9.1	<b>Drjólur grasdrjólásveppa</b>	
2.9.1.1.	Óunnið korn <sup>(18)</sup> að undanskildum — maís, rúgi og hrísgrjónum	0,2 g/kg
2.9.1.2.	Óunninn rúgur <sup>(18)</sup>	0,5 g/kg til 30.6.2024 0,2 g/kg frá og með 1.7.2024
2.9.2	<b>Beiskjuefni úr grasdrjólásveppi (*)</b>	
2.9.2.1.	Malaðar afurðir úr byggi, hveiti, spelti og höfrum (með öskuinnihald undir 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg frá og með 1.7.2024
2.9.2.2.	Malaðar afurðir úr byggi, hveiti, spelti og höfrum (með öskuinnihald sem er 900 mg/100 g eða meira)  Bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakorn sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur	150 µg/kg
2.9.2.3.	Malaðar afurðir úr rúgi Rúgur sem settur er á markað fyrir lokaneytendur	500 µg/kg til 30.6.2024 250 µg/kg frá og með 1.7.2024
2.9.2.4.	Hveitiglúten	400 µg/kg
2.9.2.5.	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup>	20 µg/kg

(\*) Hámarksgildið fyrir beiskjuefni úr grasdrjólásveppi vísar til summu lágreiknigildis eftirfarandi 12 beiskjuefna úr grasdrjólásveppi: ergókoknín/ergókoknínín, ergókokristín/ergókokristínín, ergókokryptín/ergókokryptínín ( $\alpha$ - og  $\beta$ -form), ergómetrín/ergómetrínín, ergóósín/ergóósínín, ergótamín/ergótamínín. Í summu lágreiknigildis er framlag hvers epimers, sem er ekki magngreint, fastsett við núll.“

- 2) Í stað 1. neðanmálgreinar kemur eftirfarandi:

„1) Að því er varðar aldin, grænmeti og korn er vísað til matvællanna sem skráð eru í viðkomandi flokki, eins og skilgreint er í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjttíð. ESB L 70, 16.3. 2005, bls. 1.). Þetta þýðir m.a. að bókhveiti (*Fagopyrum* sp.) er tekið með undir „korn“ og að bókhveitiafurðir eru teknar með undir „kornafurðir“. Trjáhnatur falla ekki undir hámarksgildið fyrir aldin.“

- 3) Í stað 18. neðanmálgreinar kemur eftirfarandi:

„18) Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar. Í samþættum framleiðslu- og vinnsluferfum gildir hámarksgildið í framleiðsluferlinu á stiginu fyrir meðhöndlun á fyrsta stigi. Samþætt framleiðslu- og vinnsluferfi eru kerfi þar sem allar framleiðslulotur sem berast eru hreinsaðar, flokkaðar og unnar í sömu stöð.“

Þurrkun og hreinsun, þ.m.t flokkun (litaflokkun eftir atvikum) og afhýðing teljast ekki vera „meðhöndlun á fyrsta stigi“ svo fremi sem allt kornið haldist heilt.

Afhýðing er hreinsun korns með því að burstu það eða skrúbba kröftuglega ásamt því að fjarlægja ryk (t.d. útsog).

Ef afhýðing er framkvæmd þegar drjólur grasdrjólaveppa eru til staðar þarf kornið fyrst að fara í hreinsun áður en afhýðing fer fram.“

---