

Brusel 16. listopadu 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	13. listopadu 2023
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D(2023) 92050/2
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity toxinů T-2 a HT-2 v potravinách

Delegace naleznou v příloze dokument D(2023) 92050/2.

Příloha: D(2023) 92050/2



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
PLAN/2017/1196 Rev1
(POOL/E2/2017/1196/1196-R1-EN.docx
D092050/02
[...](2023) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

**kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity toxinů T-2 a HT-2
v potravinách**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity toxinů T-2 a HT-2 v potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách¹, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) 2023/915² stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách.
- (2) Toxiny T-2 a HT-2 jsou mykotoxiny produkované různými druhy plísní rodu *Fusarium*. Toxin T-2 se rychle metabolizuje na velký počet produktů, přičemž hlavním metabolitem je toxin HT-2.
- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) přijal v roce 2011 vědecké stanovisko o rizicích pro zdraví zvířat a veřejné zdraví souvisejících s přítomností toxinů T-2 a HT-2 v potravinách a krmivech³. Úřad stanovil pro sumu toxinů T-2 a HT-2 skupinový tolerovatelný denní příjem (TDI) ve výši 0,1 µg/kg tělesné hmotnosti na den. Odhady chronické dietární expozice člověka sumě toxinů T-2 a HT-2, které vycházejí z dostupných údajů o výskytu, byly u všech věkových skupin obyvatelstva pod úrovní skupinového TDI, a tudíž nepředstavují bezprostřední zdravotní riziko.
- (4) S ohledem na závěry vědeckého stanoviska z roku 2011 bylo přijato doporučení Komise 2013/165/EU⁴ s cílem shromáždit více údajů o toxinech T-2 a HT-2 v obilovinách a výrobcích z obilovin, lépe pochopit meziroční výkyvy ve výskytu a získat více informací o vlivu zpracování potravin (např. vaření) a agronomických faktorů na přítomnost toxinů T-2 a HT-2.
- (5) V roce 2017 přijal úřad vědecké stanovisko k vhodnosti stanovit skupinovou směrnou hodnotu z hlediska ochrany zdraví pro toxiny T-2 a HT-2 a jejich modifikované

¹ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

² Nařízení Komise (EU) 2023/915 ze dne 25. dubna 2023 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 103).

³ *Scientific opinion on the risks for animal and public health related to the presence of T-2 and HT-2 toxin in food and feed* (Vědecké stanovisko týkající se rizik pro zdraví zvířat a lidí vyplývajících z přítomnosti toxinů T-2 a HT-2 v potravinách a krmivech). EFSA Journal 2011;9(12):2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>.

⁴ Doporučení Komise 2013/165/EU ze dne 27. března 2013 ohledně přítomnosti toxinů T-2 a HT-2 v obilovinách a výrobcích z obilovin (Úř. věst. L 91, 3.4.2013, s. 12).

formy⁵. Pro sumu toxinů T-2 a HT-2 a jejich modifikovaných forem byla stanovena skupinová akutní referenční dávka (ARfD) ve výši 0,3 µg/kg tělesné hmotnosti. Kromě toho byl pro sumu toxinů T-2 a HT-2 a jejich modifikovaných forem stanoven skupinový TDI ve výši 0,02 µg/kg tělesné hmotnosti, kterým byl nahrazen předchozí skupinový TDI ve výši 0,1 µg/kg tělesné hmotnosti.

- (6) V roce 2017 úřad rovněž zveřejnil vědeckou zprávu o dietární expozici lidí a zvířat toxinům T-2 a HT-2⁶. Odhady akutní dietární expozice v uvedené zprávě nepoukázaly na překročení skupinové ARfD, kterou úřad stanovil. V některých scénářích chronické dietární expozice však byl skupinový TDI překročen u kojenců, batolat a ostatních dětí a při vysoké expozici také u dospívajících, což poukazuje na potenciální zdravotní riziko.
- (7) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví je proto vhodné stanovit maximální limity týkající se přítomnosti toxinů T-2 a HT-2 v potravinách s přihlédnutím k nejnovějším údajům o výskytu. Avšak vzhledem k tomu, že jsou k dispozici velmi omezené údaje o výskytu modifikovaných forem toxinů T-2 a HT-2 a není k dispozici žádná rutinní metoda jejich analýzy, jsou v této fázi stanoveny maximální limity pouze pro sumu toxinů T-2 a HT-2.
- (8) Aby se zajistilo uplatňování správné zemědělské praxe za účelem minimalizace přítomnosti toxinů T-2 a HT-2 v obilovinách, je důležité stanovit maximální limit pro nezpracované obiloviny. Vzhledem k tomu, že nezpracovaný oves, před mletím nebo před použitím ve výrobcích z obilovin uváděných na trh pro konečného spotřebitele, je uváděn na trh s plevami, měl by se maximální limit pro toxiny T-2 a HT-2 u nezpracovaných zrn ovsa vztahovat na nezpracovaná zrna ovsa včetně plev, a to i v případě nejdělných plev.
- (9) Vzhledem k tomu, že úroveň výskytu toxinů T-2 a HT-2 jsou nejvyšší v ovesných zrnech, je důležité, aby se zvýšilo úsilí o další snížení přítomnosti toxinů T-2 a HT-2 v ovesných zrnech a aby byla Komise informována o dosaženém pokroku a o nových údajích o výskytu s cílem snížit v budoucnu maximální limit toxinů T-2 a HT-2 v ovesných zrnech a produktech z ovesných zrn.
- (10) Nařízení (EU) 2023/915 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Je vhodné stanovit přechodné období pro potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení, s přihlédnutím ke skutečnosti, že některé potraviny, na něž se vztahuje toto nařízení, mají dlouhou dobu skladovatelnosti.
- (12) Aby se hospodářské subjekty mohly připravit na nová pravidla zavedená tímto nařízením, je vhodné poskytnout přiměřené období před tím, než se maximální limity začnou uplatňovat.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁵ *Scientific opinion on the appropriateness to set a group health based guidance value for T2 and HT2 toxin and its modified forms* (Vědecké stanovisko k vhodnosti stanovit skupinovou směrnou hodnotu z hlediska ochrany zdraví pro toxin T2 a HT2 a jeho modifikované formy). EFSA Journal 2017;15(1):4655, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4655>.

⁶ *Scientific report on human and animal dietary exposure to T-2 and HT-2 toxin* (Vědecká zpráva o dietární expozici lidí a zvířat toxinu T-2 a HT-2). EFSA Journal 2017;15(8):4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2023/915 se mění takto:

- 1) v článku 8 se doplňuje nový odstavec 5, který zní:
„5. Členské státy a zúčastněné strany sdělí Komisi do 1. ledna 2028 výsledky provedených šetření a dosažený pokrok, pokud jde o uplatňování preventivních opatření ke snížení kontaminace toxiny T-2 a HT-2 v ovsu a produktech z ovsa.
Členské státy a zúčastněné strany pravidelně hlásí úřadu údaje o výskytu toxinů T-2 a HT-2 v ovsu a produktech z ovsa.“;
- 2) příloha I se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Potraviny uvedené na seznamu v příloze, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před dnem 1. července 2024, mohou zůstat na trhu do data jejich minimální trvanlivosti nebo data použitelnosti.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN