



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. november 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	13. november 2023
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D(2023) 92050/2
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af forordning (EU) 2023/915 for så vidt angår maksimalgrænseværdier af T-2-toksin og HT2-toksin i fødevarer

Hermed følger til delegationerne dokument D(2023) 92050/2.

Bilag: D(2023) 92050/2



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2017/1196 Rev1
(POOL/E2/2017/1196/1196-R1-EN.docx
D092050/02
[...](2023) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**om ændring af forordning (EU) 2023/915 for så vidt angår maksimalgrænseværdier af
T-2-toksin og HT2-toksin i fødevarer**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af forordning (EU) 2023/915 for så vidt angår maksimalgrænseværdier af T-2-toksin og HT2-toksin i fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler¹, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens forordning (EU) 2023/915² fastsat maksimalgrænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.
- (2) T-2-toksin og HT-2-toksin er mykotoksiner, som frembringes af forskellige fusariumarter. T-2-toksin metaboliseres hurtigt til et stort antal produkter, da HT-2-toksin er en vigtig metabolit.
- (3) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") vedtog i 2011 en videnskabelig udtalelse om risici for dyre- og folkesundheden i forbindelse med forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i foder og fødevarer³. Autoriteten fastsatte et samlet tolerabelt dagligt indtag (TDI) på 0,1 µg/kg legemsvægt for summen af T-2-toksin og HT-2-toksin. Ifølge skøn foretaget på grundlag af de tilgængelige data om forekomst ligger menneskers kroniske eksponering for summen af T-2-toksin og HT-2-toksin via kosten under det samlede TDI for populationer af alle aldersgrupper og udgør derfor ikke umiddelbart en sundhedsrisiko.
- (4) På baggrund af konklusionerne af den videnskabelige udtalelse fra 2011 blev Kommissionens henstilling 2013/165/EU⁴ vedtaget for at indsamle flere data om T-2-toksin og HT-2-toksin i korn og kornprodukter for at få en bedre forståelse af udsving fra år til år i forekomsten og for at indsamle flere oplysninger om virkningerne af levnedsmiddelforarbejdning (f.eks. madlavning) og landbrugsfaktorer på forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin.
- (5) I 2017 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om hensigtsmæssigheden af at fastsætte en sundhedsbaseret vejledende værdi for gruppen af T-2-toksin og HT-2-

¹ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

² Kommissionens forordning (EU) 2023/915 af 25. april 2023 om maksimalgrænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1881/2006 (EUT L 119 af 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. EFSA Journal 2011;9(12):2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>.

⁴ Kommissionens henstilling 2013/165/EU af 27. marts 2013 om forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i korn og kornprodukter (EUT L 91 af 3.4.2013, s. 12).

toksin samt modificerede former heraf⁵. Der blev fastsat en akut referencedosis (ARfD) for denne gruppe på 0,3 µg/kg legemsvægt for summen af T-2-toksin og HT-2-toksin samt modificerede former heraf. Der blev desuden fastsat et samlet TDI for summen af T-2-toksin og HT-2-toksin samt modificerede former heraf på 0,02 µg/kg legemsvægt, som erstattede det tidligere samlede TDI på 0,1 µg/kg legemsvægt.

- (6) Autoriteten offentliggjorde i 2017 også en videnskabelig rapport om menneskers og dyrs eksponering for T-2-toksin og HT-2-toksin via kosten⁶. Den i den rapport anslåede akutte eksponering via kosten indikerede ikke nogen overskridelse af den af autoriteten fastsatte samlede ARfD. I visse scenarier for kronisk eksponering via kosten blev det samlede TDI hos spædbørn, småbørn og andre børn dog overskredet, og ved høj eksponering også hos unge, hvilket indikerer en potentiel sundhedsmæssig bekymring.
- (7) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau er det derfor hensigtsmæssigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i fødevarer under hensyntagen til de seneste data om forekomst. Eftersom der findes meget begrænsede data om forekomst af modificerede former af T-2-toksin og HT-2-toksin, og der ikke findes nogen standardmetode til analyse af dem, fastsættes der på nuværende tidspunkt kun maksimalgrænseværdier for summen af T-2-toksin og HT-2-toksin.
- (8) For at sikre at der anvendes god landbrugspraksis med henblik på at minimere forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i korn, er det vigtigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi for ubearbejdet korn. Eftersom uforarbejdet havre, inden formaling eller inden anvendelse i kornprodukter, der markedsføres til den endelige forbruger, markedsføres med skal, bør maksimalgrænseværdien for T-2-toksin og HT-2-toksin i uforarbejdede kerner af havre anvendes på de uforarbejdede kerner af havre inklusive skal, selv hvis skallen ikke er spiselig.
- (9) Eftersom den mængde af T-2-toksin og HT-2-toksin, der forekommer, er højest i kerner af havre, er det vigtigt, at der gøres en ekstra indsats for yderligere at reducere forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i kerner af havre, og at Kommissionen underrettes om de fremskridt, der er gjort, og om de nye data om forekomst med henblik på fremover at reducere maksimalgrænseværdierne for T-2-toksin og HT-2-toksin i kerner af havre og produkter af kerner af havre.
- (10) Forordning (EU) 2023/915 bør derfor ændres.
- (11) Der bør fastsættes en overgangsperiode for fødevarer, som er blevet markedsført lovligt inden datoen for denne forordnings anvendelse under hensyntagen til, at visse fødevarer, der er omfattet af denne forordning, har lang holdbarhed.
- (12) For at give erhvervsdrivende mulighed for at forberede sig på de nye regler, der indføres ved denne forordning, bør der fastsættes en rimelig frist, inden de nye grænseværdier finder anvendelse.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁵ Scientific opinion on the appropriateness to set a group health based guidance value for T2 and HT2 toxin and its modified forms. 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. EFSA Journal 2017;15(8):4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2023/915 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 8 tilføjes følgende stykke 5:

"5. Medlemsstaterne og interesserede parter meddeler inden den 1. januar 2028 Kommissionen resultaterne af de gennemførte undersøgelser og de fremskridt, der er gjort, med hensyn til anvendelse af forebyggende foranstaltninger med henblik på at reducere forurening med T-2-toksin og HT-2-toksin i havre og havreprodukter.

Medlemsstaterne og interesserede parter indberetter regelmæssigt data om forekomst af T-2-toksin og HT-2-toksin i havre og havreprodukter til autoriteten."
- 2) Bilag I ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

De fødevarer, der er opført i bilaget, og som lovligt er blevet markedsført inden den 1. juli 2024, kan fortsat markedsføres frem til "bedst før"-datoen eller datoen for sidste anvendelse.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. juli 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand