



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D(2023) 92050/2
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα των τοξινών Τ-2 και ΗΤ-2 στα τρόφιμα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D(2023) 92050/2.

συνημμ.: D(2023) 92050/2

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα των τοξινών T-2 και HT-2 στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα των τοξινών T-2 και HT-2 στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων¹, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/915 της Επιτροπής² καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (επιμολυντές).
- (2) Οι τοξίνες T-2 και HT-2 είναι μυκοτοξίνες οι οποίες παράγονται από διάφορα είδη *Fusarium*. Η τοξίνη T-2 μεταβολίζεται ταχέως σε μεγάλο αριθμό προϊόντων, ενώ η τοξίνη HT-2 αποτελεί κύριο μεταβολίτη της.
- (3) Το 2011 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία των ζώων και για τη δημόσια υγεία οι οποίοι συνδέονται με την παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 στις ζωοτροφές και τα τρόφιμα³. Η Αρχή καθόρισε ως ομαδική ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (στο εξής: ΑΗΠ) το 0,1 μg/kg σωματικού βάρους για το άθροισμα των τοξινών T-2 και HT-2. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις οι οποίες βασίζονται στα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εμφάνιση των εν λόγω τοξινών, η χρόνια έκθεση του ανθρώπου μέσω της διατροφής στο άθροισμα των τοξινών T-2 και HT-2 είναι χαμηλότερη από την ΑΗΠ για τους πληθυσμούς όλων των ηλικιακών ομάδων και, κατά συνέπεια, δεν προξενεί άμεση ανησυχία για την υγεία.

¹ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2023, σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 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 (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία τοξινών T-2 και HT-2 στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές). EFSA Journal 2011·9(12):2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>.

- (4) Λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της επιστημονικής γνώμης του 2011, εκδόθηκε η σύσταση 2013/165/ΕΕ της Επιτροπής⁴ με σκοπό να συλλεχθούν περισσότερα στοιχεία για τις τοξίνες T-2 και HT-2 στα δημητριακά και τα προϊόντα δημητριακών, ώστε να γίνει καλύτερα κατανοητή η διακύμανση της εμφάνισής τους, από το ένα έτος στο άλλο, και να αντληθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της επεξεργασίας τροφίμων (π.χ. μαγείρεμα) και των αγρονομικών παραγόντων στην παρουσία τοξινών T-2 και HT-2.
- (5) Το 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με το κατά πόσο είναι σκόπιμο να καθοριστεί μια ομαδική τιμή καθοδήγησης βασισμένη στην υγεία, για τις τοξίνες T-2 και HT-2 και τις τροποποιημένες μορφές τους⁵. Καθορίστηκε ομαδική δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (στο εξής: ΔΑΟΕ) 0,3 μg/kg σωματικού βάρους για το άθροισμα των τοξινών T-2 και HT-2 και των τροποποιημένων μορφών τους. Επιπλέον, καθορίστηκε ομαδική ΑΗΠ 0,02 μg/kg σωματικού βάρους για το άθροισμα των τοξινών T-2 και HT-2 και των τροποποιημένων μορφών τους, η οποία αντικατέστησε την προηγούμενη ομαδική ΑΗΠ του 0,1 μg/kg σωματικού βάρους.
- (6) Επίσης το 2017 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με τη διατροφική έκθεση του ανθρώπου και των ζώων στις τοξίνες T-2 και HT-2⁶. Στην εν λόγω έκθεση, οι εκτιμήσεις που αφορούσαν την οξεία διατροφική έκθεση δεν έδειξαν υπέρβαση της ομαδικής ΔΑΟΕ που καθόρισε η Αρχή. Ωστόσο, ορισμένα σενάρια χρόνιας διατροφικής έκθεσης υπερέβαιναν την ομαδική ΑΗΠ σε βρέφη, νήπια και άλλα παιδιά· το ίδιο συνέβαινε σε σενάρια υψηλής έκθεσης και στους εφήβους, γεγονός που υποδηλώνει ότι υπάρχει πιθανή ανησυχία για την υγεία.
- (7) Επομένως, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να καθοριστούν μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα όσον αφορά την παρουσία τοξινών T-2 και HT-2, τα οποία να λαμβάνουν υπόψη τα πλέον πρόσφατα δεδομένα εμφάνισης. Ωστόσο, δεδομένου ότι τα διαθέσιμα δεδομένα που αφορούν την παρουσία των τροποποιημένων μορφών των τοξινών T-2 και HT-2 είναι πολύ περιορισμένα και δεν υπάρχει διαθέσιμη μέθοδος ρουτίνας για την ανάλυσή τους, τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα καθορίζονται επί του παρόντος μόνο για το άθροισμα των τοξινών T-2 και HT-2.
- (8) Για να εξασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται ορθές γεωργικές πρακτικές ώστε να ελαχιστοποιείται η παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 στα δημητριακά, είναι σημαντικό να καθοριστεί ανώτατο επιτρεπτό επίπεδο για τα μη μεταποιημένα δημητριακά. Καθώς η μη μεταποιημένη βρώμη, πριν από την άλεση ή πριν από τη χρήση σε προϊόντα δημητριακών που διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή, διατίθεται στην αγορά με τον φλοιό, το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για τις τοξίνες T-2 και HT-2 σε μη μεταποιημένους σπόρους βρώμης θα πρέπει να

⁴ Σύσταση 2013/165/ΕΕ της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2013, για την παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών (ΕΕ L 91 της 3.4.2013, σ. 12).

⁵ Scientific opinion on the appropriateness to set a group health based guidance value for T2 and HT2 toxin and its modified forms (Επιστημονική γνώμη σχετικά με το κατά πόσο είναι σκόπιμο να καθοριστεί μια ομαδική τιμή καθοδήγησης, με γνώμονα την υγεία, για τις τοξίνες T2 και HT2 και τις τροποποιημένες μορφές τους) 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 (Επιστημονική έκθεση σχετικά με τη διατροφική έκθεση του ανθρώπου και των ζώων στις τοξίνες T-2 και HT-2). EFSA Journal 2017·15(8):4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

εφαρμόζεται στους μη μεταποιημένους σπόρους βρώμης με τον φλοιό τους, ακόμα και αν αυτός είναι μη βρώσιμος.

- (9) Καθώς τα υψηλότερα επίπεδα παρουσίας των τοξινών T-2 και HT-2 παρατηρούνται στους σπόρους βρώμης, είναι σημαντικό, αφενός, να καταβληθούν πρόσθετες προσπάθειες για να μειωθεί περαιτέρω η παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 στους σπόρους βρώμης και, αφετέρου, να ενημερωθεί η Επιτροπή για την πρόοδο που σημειώθηκε και για τα νέα δεδομένα εμφάνισης, με σκοπό στο μέλλον να μειωθεί το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο των τοξινών T-2 και HT-2 στους σπόρους βρώμης και στα προϊόντα με βάση τους σπόρους βρώμης.
- (10) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα τρόφιμα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, δεδομένου ότι ορισμένα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής.
- (12) Για να δοθεί η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να προετοιμαστούν για τους νέους κανόνες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα έως ότου εφαρμοστούν τα νέα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 8, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη κοινοποιούν, έως την 1η Ιανουαρίου 2028, στην Επιτροπή τα αποτελέσματα των ερευνών που έχουν διεξαγάγει και την πρόοδο που έχουν σημειώσει όσον αφορά την εφαρμογή προληπτικών μέτρων για τη μείωση της επιμόλυνσης της βρώμης και των προϊόντων βρώμης από τοξίνες T-2 και HT-2.

Τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη κοινοποιούν σε τακτική βάση στην Αρχή τα δεδομένα σχετικά με την παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 στη βρώμη και στα προϊόντα βρώμης.»
- 2) το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα τρόφιμα που απαριθμούνται στο παράρτημα και έχουν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2024 μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN