



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 16. marraskuuta 2023  
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55  
FOOD 85  
SAN 669

## SAATE

---

Lähtettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	13. marraskuuta 2023
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D(2023) 92050/2
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, asetuksen (EU) 2023/915 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse T-2- ja HT-2-toksiinien enimmäismääristä elintarvikkeissa

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2023) 92050/2.

---

Liite: D(2023) 92050/2



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

**KOMISSION ASETUS (EU) .../...,**

**annettu **XXX**,**

**asetuksen (EU) 2023/915 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse T-2- ja HT-2-toksiinien  
enimmäismääristä elintarvikkeissa**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

asetuksen (EU) 2023/915 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse T-2- ja HT-2-toksiinien enimmäismääristä elintarvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93<sup>1</sup> ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) 2023/915<sup>2</sup> vahvistetaan tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärät.
- (2) T-2- ja HT-2-toksiinit ovat mykotoksiineja, joita useat eri *Fusarium*-lajit tuottavat. T-2-toksiini metaboloituu nopeasti useiksi tuotteiksi, ja sen päämetaboliitti on HT-2-toksiini.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi vuonna 2011 tieteellisen lausunnon<sup>3</sup> ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvista riskeistä, jotka liittyvät T-2- ja HT-2-toksiinien esiintymiseen elintarvikkeissa ja rehuissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti T-2- ja HT-2-toksiinien summan ryhmäkohtaiseksi siedettäväksi päiväsaanniksi (TDI-arvoksi) 0,1 µg painokiloa kohti. Saatavilla oleviin esiintymistietoihin perustuvien arvioiden mukaan ihmisten pitkäaikainen altistuminen T-2- ja HT-2-toksiinien yhteismäärälle ruokavalion kautta jäi alle ryhmäkohtaisen TDI-arvon kaikissa väestön ikäryhmissä eikä se siten ole välitön terveysuhka.

---

<sup>1</sup> EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

<sup>2</sup> Komission asetus (EU) 2023/915, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismääristä ja asetuksen (EY) N:o 1881/2006 kumoamisesta (EUVL L 119, 5.5.2023, s. 103).

<sup>3</sup> 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) Vuoden 2011 tieteellisen lausunnon päätelmien perusteella annettiin komission suositus 2013/165/EU<sup>4</sup>, jonka tarkoituksena oli kerätä enemmän tietoja T-2- ja HT-2-toksiinien esiintyvyydestä viljassa ja viljatuotteissa, ymmärtää paremmin esiintyvyyden vuosittaista vaihtelua ja saada enemmän tietoa elintarvikkeiden jalostuksen (esimerkiksi keittäminen) ja agronomisten tekijöiden vaikutuksesta T-2- ja HT-2-toksiinien esiintyvyyteen.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi vuonna 2017 tieteellisen lausunnon<sup>5</sup> siitä, onko T-2- ja HT-2-toksiineille ja niiden muuntuneille muodoille aiheellista asettaa ryhmäkohtainen terveysperusteinen ohjearvo. T-2- ja HT-2-toksiinien ja niiden muuntuneiden muotojen summalle vahvistettiin ryhmäkohtaiseksi akuutin altistumisen viiteannokseksi (ARfD) 0,3 µg painokiloa kohti. Lisäksi T-2- ja HT-2-toksiinien ja niiden muuntuneiden muotojen summan ryhmäkohtaiseksi TDI-arvoksi vahvistettiin 0,02 µg painokiloa kohti, jolla korvattiin aiempi ryhmäkohtainen TDI-arvo 0,1 µg painokiloa kohti.
- (6) Vuonna 2017 elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi myös tieteellisen raportin<sup>6</sup> ihmisten ja eläinten ravinnon kautta tapahtuvasta altistumisesta T-2- ja HT-2-toksiineille. Raportissa esitetyt akuuttia ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskevat arviot eivät viitanneet siihen, että elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistama ryhmäkohtainen akuutin altistumisen viiteannos ylittyisi Tietyissä kroonista ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskevissa skenaarioissa ryhmäkohtainen TDI-arvo kuitenkin ylittyi imeväisten, pikkulasten ja muiden lasten osalta sekä suurina altistuksina myös nuorten osalta, mikä viittaa mahdolliseen terveysriskiin.
- (7) Kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi on sen vuoksi aiheellista vahvistaa enimmäismäärät T-2- ja HT-2-toksiineille elintarvikkeissa ottaen huomioon tuoreimmat esiintymistiedot. Koska T-2- ja HT-2-toksiinien muuntuneista muodoista on saatavilla hyvin vähän esiintymistietoja eikä niiden analysointia varten ole käytettävissä rutiinimenetelmää, enimmäismäärät vahvistetaan tällä erää ainoastaan T-2- ja HT-2-toksiinien summalle.
- (8) Jotta voidaan varmistaa hyvien maatalouskäytäntöjen soveltaminen T-2- ja HT-2-toksiinien esiintymisen minimoimiseksi viljassa, on tärkeää vahvistaa enimmäismäärä käsittelemättömille viljoille. Koska käsittelemätön kaura, ennen jauhamista tai ennen käyttöä loppukuluttajaa varten markkinoille saatetuissa viljatuotteissa, saatetaan markkinoille kuorineen, käsittelemättömiä kauranjyviä koskevaa T-2- ja HT-2-toksiinien enimmäismäärää olisi sovellettava käsittelemättömiin kauranjyviin kuorineen, vaikka kuori olisikin syötäväksi kelpaamaton.
- (9) Koska T-2- ja HT-2-toksiinien esiintymismäärät ovat suurimmat kauranjyvissä, on tärkeää, että toteutetaan lisätoimia T-2- ja HT-2-toksiinien vähentämiseksi entisestään kauranjyvissä ja että komissiolle ilmoitetaan edistymisestä ja uusista

---

<sup>4</sup> Komission suositus 2013/165/EU, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2013, T-2- ja HT-2-toksiinien esiintyvyydestä viljassa ja viljatuotteissa (EUVL L 91, 3.4.2013, s. 12).

<sup>5</sup> 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>

<sup>6</sup> 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>

esiintymistiedoista, niin että T-2- ja HT-2-toksiinien enimmäismäärää kauranjyvissä ja kauranjyvistä valmistetuissa viljatuotteissa voidaan tulevaisuudessa alentaa.

- (10) Sen vuoksi asetusta (EU) 2023/915 olisi muutettava.
- (11) On aiheellista säätää siirtymäkaudesta sellaisten elintarvikkeiden osalta, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, ottaen huomioon, että tiettyjen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden säilyvyysaika on pitkä.
- (12) Jotta talouden toimijat voisivat valmistautua tällä asetuksella käyttöön otettuihin uusiin sääntöihin, on aiheellista vahvistaa kohtuullinen aika, ennen kuin uusia enimmäismääriä aletaan soveltaa.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### *1 artikla*

Muutetaan asetusta (EU) 2023/915 seuraavasti:

- 1) Lisätään 8 artiklaan 5 kohta seuraavasti:
  - ”5. Jäsenvaltioiden ja asianomaisten osapuolten on 1 päivään tammikuuta 2028 mennessä ilmoitettava komissiolle toteuttamiensa tutkimusten tulokset ja tiedot edistymisestä sellaisten ehkäisevien toimenpiteiden soveltamisessa, joilla vähennetään T-2- ja HT-2-toksiinien esiintymistä kaurassa ja kauratuotteissa.  
  
Jäsenvaltioiden ja asianomaisten osapuolten on raportoitava säännöllisesti elintarviketurvallisuusviranomaiselle T-2- ja HT-2-toksiinien esiintymistä kaurassa ja kauratuotteissa koskevat tiedot.”;
- 2) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

### *2 artikla*

Liitteessä lueteltuja elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 1 päivää heinäkuuta 2024, saa edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

### *3 artikla*

Tämä asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN