



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 16 listopada 2023 r.
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 13 listopada 2023 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D(2023) 92050/2

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/915 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów toksyn T-2 i HT-2 w żywności

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2023) 92050/2.

Zał.: D(2023) 92050/2



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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

**zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/915 w odniesieniu do najwyższych
dopuszczalnych poziomów toksyn T-2 i HT-2 w żywności**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/915 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów toksyn T-2 i HT-2 w żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności¹, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/915² ustalono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w żywności.
- (2) Toksyny T-2 i HT-2 są mikotoksynami wytwarzanymi przez różne gatunki *Fusarium*. Toksyna T-2 jest szybko metabolizowana, w wyniku czego powstaje szereg produktów, z których najważniejszym metabolitem jest toksyna HT-2.
- (3) W 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową dotyczącą ryzyka dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego związanego z obecnością toksyn T-2 i HT-2 w żywności i paszy³. Urząd ustalił grupowe tolerowane dzienne pobranie (TDI) na poziomie 0,1 µg/kg masy ciała dla sumy toksyn T-2 i HT-2. Dokonane w oparciu o dostępne dane o występowaniu szacunkowe obliczenia chronicznego, związanego z dietą narażenia człowieka na sumę toksyn T-2 i HT-2 wykazały wartości leżące poniżej grupowego TDI dla populacji wszystkich grup wiekowych i nie stanowią w związku z tym bezpośredniego powodu do obaw związanych ze zdrowiem.
- (4) Z uwzględnieniem wniosków zawartych w opinii naukowej z 2011 r., przyjęto zalecenie Komisji 2013/165/UE⁴ w celu zebrania większej ilości danych na temat toksyn T-2 i HT-2 w zbożach i produktach zbożowych, lepszego zrozumienia corocznej zmienności występowania oraz uzyskania większej ilości informacji na temat wpływu przetwarzania żywności (np. gotowania) i czynników agronomicznych na obecność toksyn T-2 i HT-2.

¹ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

² Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 103).

³ Opinia naukowa w sprawie zagrożeń dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego związanych z obecnością toksyn T-2 i HT-2 w żywności i paszy. Dziennik EFSA 2011;9(12):2481. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>.

⁴ Zalecenie Komisji 2013/165/UE z dnia 27 marca 2013 r. w sprawie obecności toksyn T-2 i HT-2 w zbożach i produktach zbożowych (Dz.U. L 91 z 3.4.2013, s. 12).

- (5) W 2017 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie stosowności ustanowienia grupowej wartości orientacyjnej bezpiecznej dla zdrowia w odniesieniu do toksyn T-2 i HT-2 oraz ich zmodyfikowanych postaci⁵. Ustalono grupową ostrą dawkę referencyjną (ARfD) wynoszącą 0,3 µg/kg masy ciała dla sumy toksyn T-2 i HT-2 oraz ich zmodyfikowanych postaci. Ponadto ustanowiono grupowe TDI dla sumy toksyn T-2 i HT-2 oraz ich zmodyfikowanych postaci wynoszące 0,02 µg/kg masy ciała i zastępujące poprzednie grupowe TDI wynoszące 0,1 µg/kg masy ciała.
- (6) Również w 2017 r. Urząd opublikował sprawozdanie naukowe na temat narażenia z dietą ludzi i zwierząt na toksyny T-2 i HT-2⁶. Oszacowania dotyczące ostrego narażenia z dietą zawarte w tym sprawozdaniu nie wskazywały na przekroczenie określonej przez Urząd grupowej ARfD. Niektóre scenariusze chronicznego narażenia z dietą przekroczyły jednak grupowe TDI u niemowląt, małych dzieci i innych dzieci, a przy wysokim narażeniu również u nastolatków, co wskazuje na potencjalne zagrożenie dla zdrowia.
- (7) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego należy zatem ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy obecności w żywności toksyn T-2 i HT-2 z uwzględnieniem najnowszych danych o ich występowaniu. Ponieważ jednak dostępne są bardzo ograniczone dane o występowaniu zmodyfikowanych postaci toksyn T-2 i HT-2 i nie ma rutynowych metod ich analizy, najwyższe dopuszczalne poziomy ustala się obecnie jedynie dla sumy toksyn T-2 i HT-2.
- (8) W celu zapewnienia stosowania dobrych praktyk rolniczych, które pozwolą zminimalizować obecność toksyn T-2 i HT-2 w zbożach, ważne jest ustanowienie ich najwyższego dopuszczalnego poziomu dla nieprzetworzonych zbóż. Ponieważ nieprzetworzony owies przed mieleniem lub przed użyciem w produktach zbożowych wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego jest wprowadzany do obrotu z łuską, najwyższy dopuszczalny poziom toksyn T-2 i HT-2 w nieprzetworzonych ziarnach owsa powinien mieć zastosowanie do nieprzetworzonych ziaren owsa wraz z łuską, nawet jeśli łuska jest niejadalna.
- (9) Ponieważ poziom występowania toksyn T-2 i HT-2 są najwyższe w ziarnach owsa, ważne jest podjęcie dodatkowych starań w celu dalszego obniżenia obecności toksyn T-2 i HT-2 w ziarnach owsa oraz poinformowanie Komisji o poczynionych postępach i nowych danych o ich występowaniu, aby w przyszłości obniżyć najwyższy dopuszczalny poziom toksyn T-2 i HT-2 w ziarnach owsa i produktach z ziaren owsa.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2023/915.
- (11) Należy przewidzieć okres przejściowy dla żywności wprowadzonej do obrotu zgodnie z prawem przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, z uwagi na fakt, że niektóre środki spożywcze objęte niniejszym rozporządzeniem mają długi okres przydatności do spożycia.
- (12) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym przygotowanie się do nowych przepisów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy ustanowić rozsądny termin rozpoczęcia stosowania nowych najwyższych dopuszczalnych poziomów.

⁵ Opinia naukowa w sprawie stosowności ustanowienia grupowej wartości orientacyjnej bezpiecznej dla zdrowia dla toksyn T2 i HT2 oraz ich zmodyfikowanych postaci. Dziennik EFSA 2017;15(1):4655. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4655>.

⁶ Sprawozdanie naukowe na temat narażenia ludzi i zwierząt z dietą na toksynę T-2 i HT-2. Dziennik EFSA 2017;15(8):4972. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

(13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2023/915 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Państwa członkowskie i zainteresowane strony przekazują Komisji do dnia 1 stycznia 2028 r. wyniki przeprowadzonych badań i informacje o postępach poczynionych w stosowaniu środków zapobiegawczych w celu zmniejszenia zanieczyszczenia owsa i produktów z owsa toksynami T-2 i HT-2.

Państwa członkowskie i zainteresowane strony regularnie zgłaszają Urzędowi dane dotyczące występowania toksyn T-2 i HT-2 w owsie i produktach z owsa.”;
- 2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki spożywcze wymienione w załączniku, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lipca 2024 r., mogą pozostać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu ich przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN