



Rada
Európskej únie

V Bruseli 16. novembra 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Európska komisia
Dátum doručenia: 13. novembra 2023
Komu: Generálny sekretariát Rady

Č. dok. Kom.: D092050/2

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...
z XXX,
ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2023/915, pokiaľ ide o maximálne limity
toxínov T-2 a HT-2 v potravinách

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D092050/2.

Príloha: D092050/2



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2023/915, pokiaľ ide o maximálne limity toxínov T-2
a HT-2 v potravinách

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2023/915, pokiaľ ide o maximálne limity toxínov T-2 a HT-2 v potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách¹, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) 2023/915² sa stanovujú maximálne limity pre niektoré kontaminanty v potravinách.
- (2) Toxíny T-2 a HT-2 sú mykotoxíny produkované rôznymi druhmi rodu *Fusarium*. Toxín T-2 sa rýchlo metabolizuje na veľký počet produktov, pričom hlavným metabolitom je toxín HT-2.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal v roku 2011 vedecké stanovisko k rizikám pre zdravie zvierat a verejné zdravie, ktoré vyplývajú z prítomnosti toxínov T-2 a HT-2 v krmivách a potravinách³. Úrad stanovil pre sumu toxínov T-2 a HT-2 skupinový prípustný denný príjem 0,1 µg/kg telesnej hmotnosti. Odhady chronickej expozície človeka sume toxínov T-2 a HT-2 prostredníctvom potravín, ktoré vychádzajú z dostupných údajov o výskyte, boli v prípade populácií všetkých vekových skupín nižšie ako úroveň skupinového prípustného denného príjmu, a teda nepredstavujú bezprostredné zdravotné riziko.
- (4) S ohľadom na závery vedeckého stanoviska z roku 2011 bolo prijaté odporúčanie Komisie 2013/165/EÚ⁴ s cieľom zozbierať viac údajov o toxínoch T-2 a HT-2 v obilninách a v obilných výrobkoch, lepšie pochopiť medziročné odchýlky vo výskyte a získať viac informácií o vplyve spracovania potravín (napr. varenie) a agronomických faktorov na prítomnosť toxínov T-2 a HT-2.

¹ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

² Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/915 z 25. apríla 2023 o maximálnych limitoch pre niektoré kontaminanty v potravinách, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1881/2006 (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 103).

³ *Scientific Opinion on risks for animal and public health related to the presence of T-2 and HT-2 toxin in food and feed* (Vedecké stanovisko k rizikám pre zdravie zvierat a verejné zdravie, ktoré vyplývajú z prítomnosti toxínov T-2 a HT-2 v potravinách a krmivách). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(12):2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>.

⁴ Odporúčanie Komisie 2013/165/EÚ z 27. marca 2013 o prítomnosti toxínov T-2 a HT-2 v obilninách a v obilných výrobkoch (Ú. v. EÚ L 91, 3.4.2013, s. 12).

- (5) Úrad prijal v roku 2017 vedecké stanovisko k vhodnosti stanovenia skupinovej smerodajnej hodnoty založenej na princípe ochrany zdravia v prípade toxínov T-2 a HT-2 a ich modifikovaných foriem⁵. Pre sumu toxínov T-2 a HT-2 a ich modifikovaných foriem sa stanovila skupinová akútna referenčná dávka 0,3 µg/kg telesnej hmotnosti. Okrem toho sa stanovil skupinový prípustný denný príjem pre sumu toxínov T-2 a HT-2 a ich modifikovaných foriem – 0,02 µg/kg telesnej hmotnosti, ktorým sa nahradil predchádzajúci skupinový prípustný denný príjem 0,1 µg/kg telesnej hmotnosti.
- (6) V roku 2017 úrad uverejnil aj vedeckú správu o expozícii ľudí a zvierat toxínom T-2 a HT-2 prostredníctvom potravín⁶. Odhady akútnej expozície prostredníctvom potravín v uvedenej správe nenaznačovali prekročenie skupinovej akútnej referenčnej dávky stanovenej úradom. V určitých scenároch chronickej expozície prostredníctvom potravín bol však skupinový prípustný denný príjem prekročený u dojčiat, batoliat a iných detí a pri vysokej expozícii aj u dospievajúcich, čo naznačuje potenciálne zdravotné riziko.
- (7) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia je preto vhodné stanoviť maximálne limity týkajúce sa prítomnosti toxínov T-2 a HT-2 v potravinách s ohľadom na najnovšie údaje o výskyte. Keďže o výskyte modifikovaných foriem toxínov T-2 a HT-2 sú však k dispozícii veľmi obmedzené údaje a neexistuje žiadna rutinná metóda ich analýzy, maximálne limity sú v tejto fáze stanovené len pre sumu toxínov T-2 a HT-2.
- (8) Aby sa zabezpečilo uplatňovanie správnej poľnohospodárskej praxe v záujme zníženia prítomnosti toxínov T-2 a HT-2 v obilninách na minimum, je dôležité stanoviť maximálny limit pre nespracované obilniny. Keďže nespracovaný ovos sa pred mletím alebo použitím v obilných výrobkoch umiestnených na trh pre konečného spotrebiteľa uvádza na trh s plevami, maximálny limit pre toxíny T-2 a HT-2 v nespracovaných zrnách ovsa by sa mal vzťahovať na nespracované zrná ovsa vrátane pliev, a to aj vtedy, keď plevy nie sú jedlé.
- (9) Keďže úrovne výskytu toxínov T-2 a HT-2 sú najvyššie v zrnách ovsa, je dôležité vynaložiť ďalšie úsilie, aby sa ešte viac znížila prítomnosť toxínov T-2 a HT-2 v zrnách ovsa, a informovať Komisiu o dosiahnutom pokroku a o nových údajoch týkajúcich sa výskytu s cieľom znížiť v budúcnosti maximálny limit pre toxíny T-2 a HT-2 v zrnách ovsa a vo výrobkoch zo zrn ovsa.
- (10) Nariadenie (EÚ) 2023/915 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Je vhodné stanoviť prechodné obdobie pre potraviny zákonne umiestnené na trh pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia, pričom sa zohľadní, že určité potraviny, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, majú dlhú trvanlivosť.
- (12) S cieľom umožniť hospodárskym subjektom, aby sa pripravili na nové pravidlá zavedené týmto nariadením, je vhodné poskytnúť primeraný čas dovtedy, kým sa nebudú uplatňovať nové maximálne limity.

⁵ *Scientific opinion on the appropriateness to set a group health based guidance value for T2 and HT2 toxin and its modified forms* (Vedecké stanovisko k vhodnosti stanovenia smerodajnej hodnoty založenej na princípe ochrany zdravia v prípade skupiny toxínov T2 a HT2 a ich modifikovaných foriem). Vestník EFSA (*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* (Vedecká správa o expozícii ľudí a zvierat účinkom toxínov T-2 a HT-2 prostredníctvom potravy). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2023/915 sa mení takto:

1. V článku 8 sa dopĺňa tento odsek 5:
 - „5. Členské štáty a zainteresované strany oznámia Komisii do 1. januára 2028 výsledky vykonaných vyšetrení a dosiahnutý pokrok v súvislosti s uplatňovaním preventívnych opatrení na zníženie kontaminácie ovsa a výrobkov z ovsa toxínmi T-2 a HT-2.
Členské štáty a zainteresované strany pravidelne nahlasujú úradu údaje o výskyte toxínov T-2 a HT-2 v ovse a výrobkoch z ovsa.“
2. Príloha I sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Potraviny uvedené v prílohe, ktoré boli zákonne uvedené na trh pred 1. júlom 2024, môžu zostať na trhu až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu ich spotreby.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN