



Svet
Evropske unije

Bruselj, 16. november 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	13. november 2023
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta

Št. dok. Kom.:	D092050/2
----------------	-----------

Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (EU) 2023/915 glede mejnih vrednosti toksinov T-2 in HT-2 v živilih
---------	---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D092050/2.

Priloga: D092050/2



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

**o spremembi Uredbe (EU) 2023/915 glede mejnih vrednosti toksinov T-2 in HT-2 v
živilih**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (EU) 2023/915 glede mejnih vrednosti toksinov T-2 in HT-2 v živilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za onesnaževala v hrani¹ in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 2023/915² določa mejne vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih.
- (2) Toksina T-2 in HT-2 sta mikotoksina, ki ju proizvajajo različne vrste iz rodu *Fusarium*. Toksin T-2 se hitro presnavlja v številne produkte, pri čemer je glavni metabolit toksin HT-2.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je leta 2011 sprejela znanstveno mnenje o tveganjih za zdravje živali in javno zdravje zaradi prisotnosti toksinov T-2 in HT-2 v živilih in krmi³. Agencija je določila skupinski dopustni dnevni vnos (TDI) za vsoto toksinov T-2 in HT-2, tj. 0,1 µg/kg telesne teže. Ocene kronične prehranske izpostavljenosti ljudi vsoti toksinov T-2 in HT-2, ki temeljijo na razpoložljivih podatkih o prisotnosti, so za populacije v vseh starostnih skupinah nižje od TDI, tako da ne gre za neposredno nevarnost zdravju.
- (4) Ob upoštevanju sklepov znanstvenega mnenja iz leta 2011 je bilo sprejeto Priporočilo Komisije 2013/165/EU⁴, da bi zbrali več podatkov o toksinih T-2 in HT-2 v žitih in žitnih proizvodih, bolje razumeli vsakoletno spreminjanje njihove prisotnosti ter pridobili več informacij o vplivu predelave živil (npr. kuhanje) in agronomskih dejavnikov na prisotnost toksinov T-2 in HT-2.
- (5) Agencija je leta 2017 sprejela znanstveno mnenje o ustreznosti določitve skupinske orientacijske vrednosti, temelječe na zdravju, za toksina T-2 in HT-2 ter njune spremenjene oblike⁵. Določen je bil skupinski akutni referenčni odmerek (ARfD) za vsoto toksinov T-2 in HT-2 ter njunih spremenjenih oblik, tj. 0,3 µg/kg telesne teže.

¹ UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

² Uredba Komisije (EU) 2023/915 z dne 25. aprila 2023 o mejnih vrednostih nekaterih onesnaževal v živilih in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1881/2006 (UL L 119, 5.5.2023, str. 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 Priporočilo Komisije 2013/165/EU z dne 27. marca 2013 o prisotnosti toksinov T-2 in HT-2 v žitih in žitnih proizvodih (UL L 91, 3.4.2013, str. 12).

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>.

Poleg tega je bil določen skupinski TDI za vsoto toksinov T-2 in HT-2 ter njihovih spremenjenih oblik, tj. 0,02 µg/kg telesne teže, s katerim se nadomesti prejšnji skupinski TDI v višini 0,1 µg/kg telesne teže.

- (6) Agencija je leta 2017 objavila tudi znanstveno poročilo o prehranski izpostavljenosti ljudi in živali toksinoma T-2 in HT-2⁶. Iz ocene akutne prehranske izpostavljenosti v navedenem poročilu ni razvidno, da bi bil skupinski ARfD, ki ga je določila Agencija, presežen. Vendar je v nekaterih primerih kronična prehranska izpostavljenost pri dojenčkih, malčkih in drugih otrocih presegala skupinsko TDI, izpostavljenost pri mladostnikih pa je bila visoka, kar kaže na morebitne zdravstvene pomisleke.
- (7) Za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja je torej primerno določiti mejne vrednosti za prisotnost toksinov T-2 in HT-2 v živilih ob upoštevanju najnovejših podatkov o prisotnosti. Ker pa je na voljo zelo malo podatkov o prisotnosti spremenjenih oblik toksinov T-2 in HT-2 in ker ni na voljo rutinske metode za njihovo analizo, so zaenkrat mejne vrednosti določene le za vsoto toksinov T-2 in HT-2.
- (8) Pomembno je določiti mejno vrednost za nepredelana žita, da se zagotovi uporaba dobrih kmetijskih praks za zmanjšanje prisotnosti toksinov T-2 in HT-2 v žitih. Ker se nepredelan oves pred mletjem ali pred uporabo v žitnih proizvodih, danih na trg za končnega potrošnika, daje na trg z luščino, bi se morala mejna vrednost toksinov T-2 in HT-2 v nepredelanih ovsenih zrnih uporabljati za nepredelana ovsena zrna z luščino, čeprav je ta neužitna.
- (9) Ker je prisotnost toksinov T-2 in HT-2 najvišja v ovsenih zrnih, je pomembno storiti več za nadaljnje zmanjšanje prisotnosti toksinov T-2 in HT-2 v ovsenih zrnih ter Komisijo obveščati o doseženem napredku in novih podatkih o prisotnosti, da se bo v prihodnosti znižala mejna vrednost toksinov T-2 in HT-2 v ovsenih zrnih in proizvodih iz ovsenih zrn.
- (10) Uredbo (EU) 2023/915 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Primerno je določiti prehodno obdobje za živila, ki so bila zakonito dana na trg pred datumom začetka uporabe te uredbe, ob upoštevanju, da imajo nekatera živila, ki jih zajema ta uredba, dolg rok uporabnosti.
- (12) Primerno je zagotoviti razumen čas do uporabe novih mejnih vrednosti, da se lahko gospodarski subjekti pripravijo na nova pravila, uvedena s to uredbo.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2023/915 se spremeni:

- (1) v členu 8 se doda naslednji odstavek 5:
 - „5. Države članice in zainteresirane strani Komisiji do 1. januarja 2028 sporočijo rezultate opravljenih preiskav in jo obvestijo o doseženem napredku v zvezi z

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>.

uporabo preventivnih ukrepov za zmanjšanje kontaminacije s toksinoma T-2 in HT-2 v ovsu in ovsenih proizvodih.

Države članice in zainteresirane strani Agenciji redno sporočajo podatke o prisotnosti toksinov T-2 in HT-2 v ovsu in ovsenih proizvodih.“;

(2) priloga I se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Živila iz Priloge, zakonito dana na trg pred 1. julijem 2024, lahko ostanejo na trgu do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN