



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 16 november 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	13 november 2023
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D(2023) 92050/2
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av förordning (EU) 2023/915 vad gäller gränsvärden för T-2-toxin och HT-2-toxin i livsmedel

För delegationerna bifogas dokument – D(2023) 92050/2.

Bilaga: D(2023) 92050/2



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av förordning (EU) 2023/915 vad gäller gränsvärden för T-2-toxin och HT-2-toxin i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av förordning (EU) 2023/915 vad gäller gränsvärden för T-2-toxin och HT-2-toxin i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel¹, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) 2023/915² fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel.
- (2) T-2-toxin och HT-2-toxin är mykotoxiner som produceras av olika fusariumarter. T-2-toxin metaboliseras snabbt till ett stort antal produkter och HT-2-toxin är en av de främsta metaboliterna.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) antog 2011 ett vetenskapligt yttrande om riskerna för djurs och människors hälsa kopplade till förekomsten av T-2-toxin och HT-2-toxin i foder och livsmedel³. Livsmedelsmyndigheten fastställde ett grupp-TDI (tolerabelt dagligt intag) på 0,1 µg/kg kroppsvikt för summan av T-2-toxin och HT-2-toxin. Enligt de uppskattningar som gjorts på grundval av tillgängliga uppgifter om förekomsten av dessa toxiner låg människors kroniska exponering för summan av T-2-toxin och HT-2-toxin via kosten under grupp-TDI för alla åldersgrupper och utgör därför inte en omedelbar hälsorisk.
- (4) Med beaktande av slutsatserna i det vetenskapliga yttrandet från 2011 antogs kommissionens rekommendation 2013/165/EU⁴ för att samla in fler uppgifter om förekomsten av T-2-toxin och HT-2-toxin i spannmål och spannmålsprodukter, få bättre kunskaper om variationerna från år till år samt för att få mer information om effekterna av bearbetning av livsmedel (t.ex. tillagning) och odlingsfaktorer på förekomsten av T-2-toxin och HT-2-toxin.

¹ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

² Kommissionens förordning (EU) 2023/915 av den 25 april 2023 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1881/2006 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 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*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2481 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>).

⁴ Kommissionens rekommendation 2013/165/EU av den 27 mars 2013 om förekomsten av T-2-toxin och HT-2-toxin i spannmål och spannmålsprodukter (EUT L 91, 3.4.2013, s. 12).

- (5) Livsmedelsmyndigheten antog 2017 ett vetenskapligt yttrande om lämpligheten av att fastställa ett hälsobaserat gruppriktvärde för T-2-toxin och HT-2-toxin och deras modifierade former⁵. Ett gruppvärde för akut referensdos (ARfD) på 0,3 µg/kg kroppsvikt fastställdes för summan av T-2-toxin och HT-2-toxin och deras modifierade former. Dessutom fastställdes ett grupp-TDI för summan av T-2-toxin och HT-2-toxin och deras modifierade former på 0,02 µg/kg kroppsvikt, vilket ersatte tidigare grupp-TDI på 0,1 µg/kg kroppsvikt.
- (6) Livsmedelsmyndigheten offentliggjorde 2017 också en vetenskaplig rapport om människors och djurs exponering för T-2-toxin och HT-2-toxin via kosten⁶. Uppskattningarna av akut exponering via kosten i rapporten visade inte på att det gruppvärde för akut referensdos som livsmedelsmyndigheten fastställt överskreds. I vissa scenarier låg dock den uppskattade kroniska exponeringen via kosten över grupp-TDI för spädbarn, småbarn och andra barn, och vid hög exponering även för ungdomar, vilket tyder på att det finns en potentiell hälsorisk.
- (7) För att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan bör det därför fastställas gränsvärden för förekomsten av T-2-toxin och HT-2-toxin i livsmedel, med beaktande av de senaste uppgifterna om förekomst. Eftersom det finns mycket begränsade uppgifter om förekomsten av de modifierade formerna av T-2-toxin och HT-2-toxin och inte heller någon metod för rutinanalys av dessa fastställs dock för närvarande endast gränsvärden för summan av T-2-toxin och HT-2-toxin.
- (8) För att säkerställa att god jordbruksked tillämpas i syfte att minimera förekomsten av T-2-toxin och HT-2-toxin i spannmål är det viktigt att fastställa ett gränsvärde för obearbetad spannmål. Eftersom obearbetad havre, innan den mals eller används i spannmålsprodukter som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter, släpps ut på marknaden med skal, bör gränsvärdet för T-2-toxin och HT-2-toxin i obearbetade havrekärnor gälla för obearbetade havrekärnor inklusive skal, även om skalet är oätligt.
- (9) Eftersom den mängd av T-2-toxin och HT-2-toxin som förekommer är högst i havrekärnor är det viktigt att det görs extra ansträngningar för att ytterligare minska förekomsten av T-2-toxin och HT-2-toxin i havrekärnor och att kommissionen informeras om de framsteg som görs och om nya uppgifter om förekomst i syfte att den i framtiden ska kunna sänka gränsvärdena för T-2-toxin och HT-2-toxin i havrekärnor och produkter av havrekärnor.
- (10) Förordning (EU) 2023/915 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) Med beaktande av att vissa livsmedel som omfattas av denna förordning har en lång hållbarhetstid bör det föreskrivas en övergångsperiod för livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (12) För att göra det möjligt för ekonomiska aktörer att förbereda sig för de nya bestämmelser som införs genom denna förordning bör en rimlig tidsperiod föreskrivas innan de nya gränsvärdena börjar tillämpas.

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*, vol. 15(2017):1, artikelnr 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”, *EFSA Journal*, vol. 15(2017):8, artikelnr 4972 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>).

- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2023/915 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 8 ska följande punkt läggas till som punkt 5:
 - ”5. Senast den 1 januari 2028 ska medlemsstaterna och berörda parter underrätta kommissionen om resultaten av utförda undersökningar och framsteg som gjorts avseende tillämpningen av förebyggande åtgärder i syfte att minska kontaminering med T-2-toxin och HT-2-toxin i havre och havreprodukter.

Medlemsstaterna och berörda parter ska regelbundet rapportera till livsmedelsmyndigheten uppgifter om förekomst av T-2-toxin och HT-2-toxin i havre och havreprodukter.”
2. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Livsmedel som förtecknas i bilagan och som lagligen släppts ut på marknaden före den 1 juli 2024 får finnas kvar på marknaden till och med datumet för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdagen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula von der Leyen
Ordförande