

Brusel 17. listopadu 2023
(OR. en)

15604/23

DENLEG 57
FOOD 87
SAN 675

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	10. listopadu 2023
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D092049/2
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity deoxynivalenolu v potravinách

Delegace naleznou v příloze dokument D092049/2.

Příloha: D092049/2



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2017/1539 Rev1
(POOL/E2/2017/1539/1539-R1-
EN.docx) D092049/02
[...](2023) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

**kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity deoxynivalenolu v
potravinách**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity deoxynivalenolu v potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách¹, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) 2023/915² stanoví maximální limity některých kontaminujících látek, včetně deoxynivalenolu (DON), v potravinách.
- (1) V roce 2017 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko o rizicích pro lidské zdraví a zdraví zvířat souvisejících s přítomností deoxynivalenolu a jeho acetylovaných a modifikovaných forem v potravinách a krmivech³. Úřad v uvedeném stanovisku dospěl k závěru, že tolerovatelný denní příjem (TDI) ve výši 1 µg/kg tělesné hmotnosti na den pro DON se má považovat za skupinový TDI pro sumu DON, 3-acetyl-deoxynivalenolu (3-Ac-DON), 15-acetyl-deoxynivalenolu (15-Ac-DON) a deoxynivalenol-3-glukosidu (DON-3-glukosid). Za účelem posouzení akutního rizika pro lidské zdraví byla vypočítána skupinová akutní referenční dávka (ARfD) 8 µg/kg tělesné hmotnosti na jedno jídlo. Odhady akutní dietární expozice byly nižší než tato dávka a nevzbuzovaly žádné obavy o zdraví lidí. Odhadovaná průměrná chronická dietární expozice však byla vyšší než skupinový TDI u kojenců, batolat a ostatních dětí a při vysoké expozici také u dospívajících a dospělých, což poukazuje na potenciální zdravotní riziko.
- (2) Komise na základě stanoviska úřadu zvážila možnost stanovit maximální limity pro sumu DON, 3-Ac-DON, 15-Ac-DON a DON-3-glukosidu. Avšak vzhledem k omezenému množství údajů o výskytu pro sumu DON, 3-Ac-DON, 15-Ac-DON a DON-3-glukosidu a vzhledem k tomu, že 3-Ac-DON, 15-Ac-DON, a zejména DON-3-glukosid nejsou dosud rutinně analyzovány, nejsou v současné době k dispozici dostatečné informace pro stanovení těchto maximálních limitů, a to do doby, než se

¹ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

² Nařízení Komise (EU) 2023/915 ze dne 25. dubna 2023 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 103).

³ Scientific opinion on the risks to human and animal health related to the presence of deoxynivalenol and its acetylated and modified forms in food and feed. EFSA Journal 2017;15(9):4718, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718>.

zlepší analytická metoda pro rutinní analýzu acetylovaných a modifikovaných forem DON a bude monitorována přítomnost sumy DON a jeho acetylovaných a modifikovaných forem. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví je mezitím vhodné snížit některé stávající maximální limity pro DON podle zásady, že maximální limity mají být stanoveny na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni uplatněním osvědčených postupů k minimalizaci kontaminace, a přitom zohlednit nejnovější údaje o výskytu.

- (3) Aby se zajistilo uplatňování správné zemědělské praxe za účelem minimalizace přítomnosti DON v obilovinách, je důležité stanovit maximální limit pro nezpracované obiloviny. Vzhledem k tomu, že nezpracovaný oves, před mletím nebo před použitím ve výrobcích z obilovin uváděných na trh pro konečného spotřebitele, je uváděn na trh s plevami, měl by se maximální limit pro DON u nezpracovaných zrn ovsa vztahovat na nezpracovaná zrna ovsa včetně plev, a to i v případě nejedlých plev.
- (4) Nařízení (EU) 2023/915 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Je vhodné stanovit přechodné období pro potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení, s přihlédnutím ke skutečnosti, že některé potraviny, na něž se vztahuje toto nařízení, mají dlouhou dobu skladovatelnosti.
- (6) Aby se hospodářské subjekty mohly připravit na nová pravidla zavedená tímto nařízením, je vhodné poskytnout přiměřené období před tím, než se maximální limity začnou uplatňovat.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EU) 2023/915 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Potraviny uvedené na seznamu v příloze, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před dnem 1. července 2024, mohou zůstat na trhu do data jejich minimální trvanlivosti nebo data použitelnosti.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*