



2024/1038

10.4.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/1038

av den 9 april 2024

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 livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) 2023/915 ⁽²⁾ 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 viktigaste 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 livsmedel ⁽³⁾. 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/EU ⁽⁴⁾ 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.
- (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 former ⁽⁵⁾. 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 kosten ⁽⁶⁾. 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.

⁽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⁾ "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>).

- (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 jordbrukssed 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) Det bör föreskrivas en övergångsperiod för livsmedel som lagligen släpps ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas eftersom vissa livsmedel som omfattas av denna förordning har en lång hållbarhetstid.
- (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.
- (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 9 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

I avsnitt 1 (**Mykotoxiner**) i bilaga I till förordning (EU) 2023/915 ska följande punkt läggas till som punkt 1.9 (T-2-toxin och HT-2-toxin):

”1.9	T-2-toxin och HT-2-toxin	Gränsvärde (µg/kg)	Anmärkningar
		Summan av T-2-toxin och HT-2-toxin	För summan av T-2-toxin och HT-2-toxin avser gränsvärdena nedre koncentrationsgränser som beräknas med antagandet att alla halter som ligger under kvantifieringsgränsen är noll.
1.9.1	Obearbetade spannmålskärnor, med undantag av produkter i punkterna 1.9.1.1, 1.9.1.2, 1.9.1.3 och 1.9.1.4	50	Med undantag av obearbetade majs-kärnor som är avsedda att bearbetas genom våt-malning och med undantag av ris. Gränsvärdet gäller för obearbetade spannmålskärnor som släpps ut på marknaden för att genomgå det första bearbetningsledet ⁽⁶⁾ .
1.9.1.1	Obearbetade kornkärnor för mältning	200	Gränsvärdet gäller för obearbetade kornkärnor för mältning som släpps ut på marknaden för att genomgå det första bearbetningsledet ⁽⁶⁾ .
1.9.1.2	Andra obearbetade kornkärnor än kornkärnor för mältning	150	Gränsvärdet gäller för obearbetade kornkärnor som släpps ut på marknaden för att genomgå det första bearbetningsledet ⁽⁶⁾ .
1.9.1.3	Obearbetade majs-kärnor och obearbetade durumvetekärnor	100	Med undantag av obearbetade majs-kärnor där det är uppenbart, t.ex. genom märkning eller destination, att de är avsedda endast för våt-malning (stärkelseproduktion). Gränsvärdet gäller för obearbetade majs-kärnor och obearbetade durumvetekärnor som släpps ut på marknaden för att genomgå det första bearbetningsledet ⁽⁶⁾ .
1.9.1.4	Obearbetade havrekärnor med öatligt skal	1 250	Gränsvärdet gäller för obearbetade havrekärnor med skal som släpps ut på marknaden för att genomgå det första bearbetningsledet ⁽⁶⁾ . Gränsvärdet gäller för havrekärnor inklusive öatligt skal.
1.9.2	Spannmål som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter, med undantag av produkter i punkterna 1.9.2.1 och 1.9.2.2	20	Med undantag av ris.
1.9.2.1	Havre som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter	100	
1.9.2.2	Korn, majs och durumvete som släpps ut på marknaden för slut-konsumenter	50	

1.9.3	Kvarnprodukter av spannmål, med undantag av produkter i punkterna 1.9.3.1 och 1.9.3.2	20	Med undantag av kvarnprodukter av ris.
1.9.3.1	Kvarnprodukter av havre (inklusive havrekli)	100	
1.9.3.2	Kli från annan spannmål än havre och kvarnprodukter av majs	50	
1.9.4	Bageriprodukter, med undantag av produkter i punkt 1.9.5, pasta, snacks av spannmål och frukostflingor, med undantag av produkter i punkterna 1.9.6, 1.9.7 och 1.9.8	20	Med undantag av risprodukter. Inklusive små bageriprodukter. Pasta avser pasta (torr) med en vattenhalt på ca 12 %.
1.9.5	Bageriprodukter som innehåller minst 90 % kvarnprodukter av havre	100	Med undantag av risprodukter. Inklusive små bageriprodukter.
1.9.6	Havregryn	100	
1.9.7	Frukostflingor som innehåller minst 50 % spannmålskli, kvarnprodukter av havrekärnor, kvarnprodukter av majs-kärnor, hela havrekärnor, kornkärnor, majs-kärnor eller durumvetekärnor, och som innehåller mindre än 40 % kvarnprodukter av havrekärnor och hela havrekärnor	50	
1.9.8	Frukostflingor som innehåller minst 50 % spannmålskli, kvarnprodukter av havrekärnor, kvarnprodukter av majs-kärnor, hela havrekärnor, kornkärnor, majs-kärnor eller durumvetekärnor, och som innehåller minst 40 % kvarnprodukter av havrekärnor och hela havrekärnor	75	
1.9.9	Barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn ⁽³⁾	10	Med undantag av risprodukter. Gränsvärdet gäller för torrsubstansen ⁽⁵⁾ hos produkten så som den släpps ut på marknaden.
1.9.10	Livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn ⁽³⁾	10	Med undantag av risprodukter. Gränsvärdet gäller för torrsubstansen ⁽⁵⁾ hos produkten så som den släpps ut på marknaden.”