

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1022

2026/EES/24/27

frá 8. apríl 2024

## um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir deoxýnivalenól í tilteknum matvælum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (1), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 (2) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. deoxýnivalenól.
- 2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti árið 2017 vísindalegt álit um áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra í tengslum við tilvist deoxýnivalenóls og asetýlaðra og breyttra forma þess í matvælum og fóðri (3). Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þolanleg dagleg inntaka sem nemur 1 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir deoxýnivalenól ætti að teljast þolanleg dagleg inntaka fyrir hóp fyrir summu deoxýnivalenóls (DON), 3-asetýldeoxýnivalenóls (3-ac-DON), 15-asetýldeoxýnivalenóls (15-ac-DON) og deoxýnivalenól-3-glúkósíðs (DON-3-glúkósíð). Í því skyni að meta bráða áhættu fyrir heilbrigði manna var reiknaður út viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar fyrir hóp sem nemur 8 µg/kg líkamsþyngdar fyrir hvert skipti sem snætt er. Áætluð brád fæðutengd váhrif voru undir þessum skammti og gáfu ekki tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis manna. Áætlað meðaltal langvinnra fæðutengdra váhrifa var þó yfir þolanlegri daglegri inntöku fyrir hóp hjá ungbörnum, smábörnum og öðrum börnum og váhrifin voru einnig mikil hjá unglíngum og fullorðnum sem bendir til hugsanlegs áhyggjuefnis með tilliti til heilbrigðis.
- 3) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar hefur framkvæmdastjórnin íhugað möguleikann á að fastsetja hámarksgildi fyrir summu deoxýnivalenóls, 3-asetýldeoxýnivalenóls, 15-asetýldeoxýnivalenóls og deoxýnivalenól-3-glúkósíðs. Þar eð magn gagna um tilvist að því er varðar summu deoxýnivalenóls, 3-asetýldeoxýnivalenóls, 15-asetýldeoxýnivalenóls og deoxýnivalenól-3-glúkósíðs er takmarkað og þar eð 3-asetýldeoxýnivalenól, 15-asetýldeoxýnivalenól og einkum deoxýnivalenól-3-glúkósíð eru enn ekki greind að staðaldri eru sem stendur ekki fyrir hendi fullnægjandi upplýsingar til að fastsetja slík hámarksgildi fyrir en greiningaraðferð fyrir venjubundna greiningu á asetýluðum og breyttum formum deoxýnivalenóls hefur verið þróuð enn frekar og tilvist summu deoxýnivalenóls og asetýlaðra og breyttra forma þess verður vöktuð. Í millitíðinni þykir rétt, til að tryggja öfluga lýðheilsuvernd, að lækka tiltekin gildandi hámarksgildi fyrir deoxýnivalenól og fylgja þeirri meginreglu að fastsetja skuli hámarksgildi við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná með því að beita góðum starfsvenjum til að halda mengun í lágmarki og taka þar með tillit til nýlegra gagna um tilvist.
- 4) Til að tryggja að góðum starfsvenjum í landbúnaði sé beitt til að halda tilvist deoxýnivalenóls í kornvörum í lágmarki er mikilvægt að mæla fyrir um hámarksgildi fyrir óunnið korn. Þar eð óunnir hafrar eru settir á markað með hýðinu, fyrir mölun eða fyrir notkun í kornafurðir sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, ætti hámarksgildið fyrir deoxýnivalenól í óunnu hafrakorni að gilda um óunnið hafrakorn með hýði, jafnvel þó að hýðið sé óætt.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.
- 6) Rétt þykir að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1022, 9.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtið. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4718, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718>.

- 7) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. júlí 2024, mega áfram vera á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2024.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í stað færslu 1.4 (deoxýnivalenól) í 1. lið (sveppaeitur) í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 kemur eftirfarandi:

„1.4	Deoxýnivalenól	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
1.4.1.	Óunnið korn, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.4.2. og 1.4.3.	1 000	Að undanskildu óunnu maískorni sem er ætlað til vinnslu með votmölun og að undanskildum hrísgrjónum. Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar <sup>(6)</sup> .
1.4.2.	Óunnið harðhveitikorn og óunnið maískorn	1 500	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu eða viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið harðhveitikorn og óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar <sup>(6)</sup> .
1.4.3.	Óunnið hafrakorn með óætu hýði	1 750	Hámarksgildið gildir um óunnið hafrakorn með hýði sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar <sup>(6)</sup> . Hámarksgildið gildir einnig um hafrakorn með óætu hýði.
1.4.4.	Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, poppmáis og poppkorn	750	Að undanskildum hrísgrjónum.
1.4.5.	Malaðar afurðir úr korni, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.4.6	600	Að undanskildum möluðum afurðum úr hrísgrjónum.
1.4.6.	Malaðar afurðir úr máis		
1.4.6.1	Malaðar afurðir úr máis sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur	750	
1.4.6.2	Malaðar afurðir úr máis sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur	1 000	
1.4.6.3	Forsóðinn <i>polenta</i> , tilbúinn til neyslu	250	
1.4.7	Kaffibrauð, nasl úr korni og morgunkorn	400	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Að meðtöldu smáu kaffibrauði.
1.4.8	Pasta	600	Pasta er pasta (purrkað) með vatnsinnihald sem nemur u.þ.b. 12%

1.4.9	Barnamatgur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn <sup>(3)</sup>	150	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Hámarks­gildið gildir um þurrefni <sup>(5)</sup> í vör­runni eins og hún er sett á markað.
1.4.10	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læk­nis­fræðilegum tilgangi sem eru ætluð un­gbörnum og smábörnum <sup>(3)</sup>	150	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Hámarks­gildið gildir um þurrefni <sup>(5)</sup> í vör­runni eins og hún er sett á markað.