

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1038

2026/EES/24/28

frá 9. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 í 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) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.
- 2) Eiturefnin T-2 og HT-2 eru sveppaeitur sem ýmsar tegundir sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* mynda. Eiturefnið T-2 breytist hratt með efnaskiptum í miklum fjölda afurða og þar er eiturefnið HT-2 eitt af helstu umbrotsefnum.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti árið 2011 vísindalegt álit um áhættu fyrir heilbrigði dýra og manna í tengslum við tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í fóðri og matvælum ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin fastsetti þolanlega daglega inntöku fyrir hóp sem nemur 0,1 µg/kg líkamsþyngdar fyrir summu eiturefnanna T-2- og HT-2. Möt á langvinnum fæðutengdum váhrifum á menn af völdum summu eiturefnanna T-2 og HT-2 á grundvelli fyrirliggjandi gagna um tilvist voru undir þolanlegri daglegri inntöku fyrir hóp fyrir þýði úr öllum aldursflokkum og eru því ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni.
- 4) Að teknu tilliti til niðurstaðna úr vísindalega álitinu frá 2011 voru tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/165/ESB ⁽⁴⁾ samþykkt til að safna fleiri gögnum um eiturefnin T-2- og HT-2 í kornvörum og kornafurðum, til að efla skilning á breytingum á tilvist frá ári til árs og til að afla fleiri upplýsinga um áhrif matvælavinnslu (t.d. eldunar) og búvísindalegra þátta á tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2.
- 5) Á árinu 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hversu viðeigandi það væri að fastsetja heilbrigðismiðað leiðbeinandi gildi fyrir hóp fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 og breytt form þeirra ⁽⁵⁾. Viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar fyrir hóp sem nemur 0,3 µg/kg líkamsþyngdar fyrir summu eiturefnanna T-2 og HT-2 og breytt form þeirra var fastsettur. Auk þess var fastsett þolanleg dagleg inntaka fyrir hóp fyrir summu eiturefnanna T-2 og HT-2 og breytt form þeirra sem nemur 0,02 µg/kg líkamsþyngdar og kemur í stað fyrri þolanlegrar daglegrar inntöku fyrir hóp sem nemur 0,1 µg/kg líkamsþyngdar.
- 6) Á árinu 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin einnig vísindalega skýrslu um fæðutengd váhrif á menn og dýr af völdum eiturefnanna T-2 og HT-2 ⁽⁶⁾. Möt á bráðum fæðutengdum váhrifum í þeirri skýrslu bentu ekki til þess að farið væri yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir hóp sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti. Tilteknar sviðsmyndir um langvinn fæðutengd váhrif voru þó yfir þolanlegri daglegri inntöku fyrir hóp hjá ungbörnum, smábörnum og öðrum börnum og váhrifin voru einnig mikil hjá unglíngum sem bendir til hugsanlegs áhyggjuefnis með tilliti til heilbrigðis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1038, 10.4.2024. 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 for animal and public health related to the presence of T-2 and HT-2 toxin in food and feed“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>).

(4) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/165/ESB frá 27. mars 2013 um tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í korni og kornafurðum (Stjtið. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 12).

(5) „Scientific opinion on the appropriateness to set a group health based guidance value for T2 and HT2 toxin and its modified forms“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 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“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>).

- 7) Til að tryggja öfluga lýðheilsuvernd þykir því rétt að fastsetja hámarksgildi varðandi tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í matvælum að teknu tilliti til nýjustu gagna um tilvist. Þar eð gögn um tilvist, sem liggja fyrir um tilvist breyttra forma eiturefnanna T-2 og HT-2, eru mjög takmörkuð og engin aðferð til venjubundinnar greiningar á þeim er fyrirbyggjandi eru þó sem stendur einungis fastsett hámarksgildi fyrir summu eiturefnanna T-2 og HT-2.
- 8) Til að tryggja að góðum starfsvenjum í landbúnaði sé beitt til að halda tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 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 mólun eða fyrir notkun í kornafurðir sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, ættu hámarksgildið fyrir eiturefni T-2 og HT-2 í óunnu hafrakorni að gilda um óunnið hafrakorn með hýði, jafnvel þó að hýðið sé óætt.
- 9) Þar eð gildin fyrir tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 eru hæst í hafrakorni er mikilvægt að viðbótaráttak sé gert til að draga enn frekar úr tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í hafrakorni og að framkvæmdastjórnin sé upplýst um þá framvindu sem næst og um ný gögn um tilvist með það að markmiði að lækka hámarksgildið fyrir eiturefni T-2 og HT-2 í hafrakorni og afurðum úr hafrakorni í framtíðinni.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi 5. mgr. er bætt við í 8. gr.:

„5. Eigi síðar en 1. janúar 2028 skulu aðildarríki og hagsmunaaðilar tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður rannsókna sem gerðar eru og þann árangur sem náðst hefur með tilliti til beitingar fyrirbyggjandi ráðstafana til að draga úr mengun af völdum eiturefnanna T-2 og HT-2 í höfrum og hafraafurðum.

Aðildarríki og hagsmunaaðilar skulu gera Matvælaöryggisstofnuninni reglulega grein fyrir gögnum um tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í höfrum og hafraafurðum.“

- 2) Ákvæðum I. viðauka 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 9. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 1.9 (eiturefni T-2 og HT-2) er bætt við í 1. lið (sveppæitur) I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915:

„1.9	Eiturefni T-2 og HT-2	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
	Summa eiturefna T-2 og HT-2		Fyrir summu eiturefna T-2 og HT-2 eiga hámarksgildin við um lág-reiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir mælgreiningarmörkum séu núll.
1.9.1.	Óunnið korn, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.9.1.1, 1.9.1.2, 1.9.1.3 og 1.9.1.4	50	Að undanskildu óunnu maiskorni sem er ætlað til vinnslu með votmölun og að undanskildum hrisgrjónum. Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ⁽⁶⁾ .
1.9.1.1	Óunnið byggkorn til möltunar	200	Hámarksgildið gildir um óunnið byggkorn til möltunar sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ⁽⁶⁾ .
1.9.1.2	Óunnið byggkorn, annað en byggkorn til möltunar	150	Hámarksgildið gildir um óunnið byggkorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ⁽⁶⁾ .
1.9.1.3	Óunnið maiskorn og óunnið harðheitikorn	100	Að undanskildu óunnu maiskorni sem er greinilega, t.d. með merkingu eða viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið maiskorn og óunnið harðheitikorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ⁽⁶⁾ .
1.9.1.4	Óunnið hafrakorn með óætu hýði	1 250	Hámarksgildið gildir um óunnið hafrakorn með hýði sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ⁽⁶⁾ . Hámarksgildið gildir einnig um hafrakorn með óætu hýði.
1.9.2	Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.9.2.1 og 1.9.2.2	20	Að undanskildum hrisgrjónum.
1.9.2.1	Hafrar sem eru settir á markað fyrir lokaneytendur	100	
1.9.2.2	Bygg-, mais- og harðheitikorn sem sett er á markað fyrir lokaneytendur	50	

1.9.3	Malaðar afurðir úr korni, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.9.3.1. og 1.9.3.2	20	Að undanskildum möluðum afurðum úr hrisgrjónum.
1.9.3.1	Malaðar afurðir úr höfnum (þ.m.t. hafraklið)	100	
1.9.3.2	Klið úr öðru korni en höfnum og malaðar afurðir úr máis	50	
1.9.4	Brauðvörur, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.9.5, pasta, nasl úr korni og morgunverðarkorn, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.9.6, 1.9.7 og 1.9.8	20	Að undanskildum hrisgrjónaafurðum. Að meðtöldu smáu kaffibrauði. Pasta er pasta (þurrkað) með vatnsinnihald sem nemur u.þ.b. 12%
1.9.5	Brauðvörur þar sem a.m.k. 90% af innihaldinu eru malaðar afurðir úr höfnum	100	Að undanskildum hrisgrjónaafurðum. Að meðtöldu smáu kaffibrauði.
1.9.6	Hafráflogur	100	
1.9.7	Morgunkorn þar sem a.m.k. 50% af innihaldinu eru kornklið, malaðar afurðir úr hafrakorni, malaðar afurðir úr maískorni, heilu hafrakorni, byggkorni, maískorni eða harðhveitikorni og a.m.k. 40% af innihaldinu eru malaðar afurðir úr hafrakorni og heilu hafrakorni	50	
1.9.8	Morgunverðarkorn þar sem a.m.k. 50% af innihaldinu eru kornklið, malaðar afurðir úr hafrakorni, malaðar afurðir úr maískorni, heilu hafrakorni, byggkorni, maískorni eða harðhveitikorni, og a.m.k. 40% af innihaldinu eru malaðar afurðir úr hafrakorni og heilu hafrakorni	75	
1.9.9	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (?)	10	Að undanskildum hrisgrjónaafurðum. Hámarksildið gildir um þurrefni (°) í vörinni eins og hún er sett á markað.
1.9.10	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (?)	10	Að undanskildum hrisgrjónaafurðum. Hámarksildið gildir um þurrefni (°) í vörinni eins og hún er sett á markað.