



2024/1038

10.4.2024

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/1038

z dnia 9 kwietnia 2024 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/915 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów toksyn T-2 i HT-2 w żywności

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/915 ⁽²⁾ ustalono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w żywności.
- (2) Toksyny T-2 i HT-2 są mikotoksynami wytwarzanymi przez różne gatunki *Fusarium*. Toksyna T-2 jest szybko metabolizowana, w wyniku czego powstaje szereg produktów, z których najważniejszym metabolitem jest toksyna HT-2.
- (3) W 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową dotyczącą ryzyka dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego związanego z obecnością toksyn T-2 i HT-2 w żywności i paszy ⁽³⁾. Urząd ustalił grupowe tolerowane dzienne pobranie (TDI) na poziomie 0,1 µg/kg masy ciała dla sumy toksyn T-2 i HT-2. Dokonane w oparciu o dostępne dane o występowaniu szacunkowe obliczenia chronicznego, związanego z dietą narażenia człowieka na sumę toksyn T-2 i HT-2 wykazały wartości leżące poniżej grupowego TDI dla populacji wszystkich grup wiekowych i nie stanowią w związku z tym bezpośredniego powodu do obaw związanych ze zdrowiem.
- (4) Z uwzględnieniem wniosków zawartych w opinii naukowej z 2011 r., przyjęto zalecenie Komisji 2013/165/UE ⁽⁴⁾ w celu zebrania większej ilości danych na temat toksyn T-2 i HT-2 w zbożach i produktach zbożowych, lepszego zrozumienia corocznej zmienności występowania oraz uzyskania większej ilości informacji na temat wpływu przetwarzania żywności (np. gotowania) i czynników agronomicznych na obecność toksyn T-2 i HT-2.
- (5) W 2017 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie stosowności ustanowienia grupowej wartości orientacyjnej bezpiecznej dla zdrowia w odniesieniu do toksyn T-2 i HT-2 oraz ich zmodyfikowanych postaci ⁽⁵⁾. Ustalono grupową ostrą dawkę referencyjną (ARfD) wynoszącą 0,3 µg/kg masy ciała dla sumy toksyn T-2 i HT-2 oraz ich zmodyfikowanych postaci. Ponadto ustanowiono grupowe TDI dla sumy toksyn T-2 i HT-2 oraz ich zmodyfikowanych postaci wynoszące 0,02 µg/kg masy ciała i zastępujące poprzednie grupowe TDI wynoszące 0,1 µg/kg masy ciała.
- (6) Również w 2017 r. Urząd opublikował sprawozdanie naukowe na temat narażenia z dietą ludzi i zwierząt na toksyny T-2 i HT-2 ⁽⁶⁾. Oszacowania dotyczące ostrego narażenia z dietą zawarte w tym sprawozdaniu nie wskazywały na przekroczenie określonej przez Urząd grupowej ARfD. Niektóre scenariusze chronicznego narażenia z dietą przekroczyły jednak grupowe TDI u niemowląt, małych dzieci i innych dzieci, a przy wysokim narażeniu również u nastolatków, co wskazuje na potencjalne zagrożenie dla zdrowia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 103).

⁽³⁾ Opinia naukowa w sprawie zagrożeń dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego związanych z obecnością toksyn T-2 i HT-2 w żywności i paszy (Dziennik EFSA 2011;9(12):2481. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>).

⁽⁴⁾ Zalecenie Komisji 2013/165/UE z dnia 27 marca 2013 r. w sprawie obecności toksyn T-2 i HT-2 w zbożach i produktach zbożowych (Dz.U. L 91 z 3.4.2013, s. 12).

⁽⁵⁾ Opinia naukowa w sprawie stosowności ustanowienia grupowej wartości orientacyjnej bezpiecznej dla zdrowia dla toksyn T2 i HT2 oraz ich zmodyfikowanych postaci (Dziennik EFSA 2017;15(1):4655. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4655>).

⁽⁶⁾ Sprawozdanie naukowe na temat narażenia ludzi i zwierząt z dietą na toksynę T-2 i HT-2 (Dziennik EFSA 2017;15(8):4972. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>).

- (7) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego należy zatem ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy obecności w żywności toksyn T-2 i HT-2 z uwzględnieniem najnowszych danych o ich występowaniu. Ponieważ jednak dostępne są bardzo ograniczone dane o występowaniu zmodyfikowanych postaci toksyn T-2 i HT-2 i nie ma rutynowych metod ich analizy, najwyższe dopuszczalne poziomy ustala się obecnie jedynie dla sumy toksyn T-2 i HT-2.
- (8) W celu zapewnienia stosowania dobrych praktyk rolniczych, które pozwolą zminimalizować obecność toksyn T-2 i HT-2 w zbożach, ważne jest ustanowienie ich najwyższego dopuszczalnego poziomu dla nieprzetworzonych zbóż. Ponieważ nieprzetworzony owies przed mieleniem lub przed użyciem w produktach zbożowych wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego jest wprowadzany do obrotu z łuską, najwyższy dopuszczalny poziom toksyn T-2 i HT-2 w nieprzetworzonych ziarnach owsa powinien mieć zastosowanie do nieprzetworzonych ziaren owsa wraz z łuską, nawet jeśli łuska jest niejadalna.
- (9) Ponieważ poziom występowania toksyn T-2 i HT-2 są najwyższe w ziarnach owsa, ważne jest podjęcie dodatkowych starań w celu dalszego obniżenia obecności toksyn T-2 i HT-2 w ziarnach owsa oraz poinformowanie Komisji o poczynionych postępach i nowych danych o ich występowaniu, aby w przyszłości obniżyć najwyższy dopuszczalny poziom toksyn T-2 i HT-2 w ziarnach owsa i produktach z ziaren owsa.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2023/915.
- (11) Należy przewidzieć okres przejściowy dla żywności wprowadzonej do obrotu zgodnie z prawem przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, z uwagi na fakt, że niektóre środki spożywcze objęte niniejszym rozporządzeniem mają długi okres przydatności do spożycia.
- (12) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym przygotowanie się do nowych przepisów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy ustanowić rozsądny termin rozpoczęcia stosowania nowych najwyższych dopuszczalnych poziomów.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2023/915 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Państwa członkowskie i zainteresowane strony przekazują Komisji do dnia 1 stycznia 2028 r. wyniki przeprowadzonych badań i informacje o postępach poczynionych w stosowaniu środków zapobiegawczych w celu zmniejszenia zanieczyszczenia owsa i produktów z owsa toksynami T-2 i HT-2.

Państwa członkowskie i zainteresowane strony regularnie zgłaszają Urzędowi dane dotyczące występowania toksyn T-2 i HT-2 w owsie i produktach z owsa.”;
- 2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki >spożywcze wymienione w załączniku, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lipca 2024 r., mogą pozostać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu ich przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W sekcji 1 (**Mikotoksyny**) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2023/915 dodaje się pozycję 1.9 (Toksyny T-2 i HT-2) w brzmieniu:

„1.9	Toksyny T-2 i HT-2	Najwyższy dopuszczalny poziom (µg/kg)	Uwagi
		Suma toksyn T-2 i HT-2	Dla sumy toksyn T2 i HT-2 najwyższe dopuszczalne poziomy odnośną się do dolnych granic stężeń, które są obliczane przy założeniu, że wszystkie wartości poniżej granicy oznaczalności wynoszą zero.
1.9.1	Nieprzetworzone ziarna zbóż, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 1.9.1.1, 1.9.1.2, 1.9.1.3 i 1.9.1.4	50	Z wyjątkiem nieprzetworzonych ziaren kukurydzy przeznaczonych do mielenia na mokro oraz z wyjątkiem ryżu. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do nieprzetworzonych ziaren zbóż wprowadzonych do obrotu tuż przed przetwarzaniem wstępnym ⁽⁶⁾ .
1.9.1.1	Nieprzetworzone ziarna jęczmienia browarnego	200	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do nieprzetworzonych ziaren jęczmienia browarnego wprowadzonych do obrotu tuż przed przetwarzaniem wstępnym ⁽⁶⁾ .
1.9.1.2	Nieprzetworzone ziarna jęczmienia inne niż ziarna jęczmienia browarnego	150	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do nieprzetworzonych ziaren jęczmienia wprowadzonych do obrotu tuż przed przetwarzaniem wstępnym ⁽⁶⁾ .
1.9.1.3	Nieprzetworzone ziarna kukurydzy i nieprzetworzone ziarna pszenicy durum	100	Z wyjątkiem nieprzetworzonych ziaren kukurydzy, w przypadku których jest oczywiste (np. przez oznakowanie lub miejsce przeznaczenia), że są przeznaczone do stosowania tylko w procesie mielenia na mokro (produkcji skrobi). Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do nieprzetworzonych ziaren kukurydzy i nieprzetworzonych ziaren pszenicy durum wprowadzonych do obrotu tuż przed przetwarzaniem wstępnym ⁽⁶⁾ .
1.9.1.4	Nieprzetworzone ziarna owsa z niejadalną łuską	1 250	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do nieprzetworzonych ziaren owsa z łuską wprowadzonych do obrotu tuż przed przetwarzaniem wstępnym ⁽⁶⁾ . Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do ziaren owsa wraz z niejadalną łuską.
1.9.2	Zboża wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 1.9.2.1 i 1.9.2.2	20	Z wyjątkiem ryżu.
1.9.2.1	Owies wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego	100	
1.9.2.2	Jęczmień, kukurydza i pszenica durum wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego	50	

1.9.3	Produkty mielenia zbóż z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 1.9.3.1 i 1.9.3.2	20	Z wyjątkiem produktów mielenia ryżu.
1.9.3.1	Produkty mielenia owsa (w tym otręby owsiane)	100	
1.9.3.2	Otręby ze zbóż innych niż owies i produkty mielenia kukurydzy	50	
1.9.4	Wyroby piekarnicze z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 1.9.5, makarony, przekąski zbożowe i śniadaniowe przetwory zbożowe z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 1.9.6, 1.9.7 i 1.9.8	20	Z wyjątkiem produktów z ryżu. W tym małe wyroby piekarnicze. Makaron oznacza makaron (suchy) o zawartości wody ok. 12 %.
1.9.5	Wyroby piekarnicze zawierające co najmniej 90 % produktów mielenia owsa	100	Z wyjątkiem produktów z ryżu. W tym małe wyroby piekarnicze.
1.9.6	Płatki owsiane	100	
1.9.7	Płatki śniadaniowe składające się w co najmniej 50 % z otrębów zbożowych, produktów mielenia ziaren owsa, produktów mielenia ziaren kukurydzy, całych ziaren owsa, ziaren jęczmienia, ziaren kukurydzy lub ziaren pszenicy durum, oraz składające się w mniej niż 40 % z produktów mielenia ziaren owsa i całych ziaren owsa	50	
1.9.8	Płatki śniadaniowe składające się w co najmniej 50 % z otrębów zbożowych, produktów mielenia ziaren owsa, produktów mielenia ziaren kukurydzy, całych ziaren owsa, ziaren jęczmienia, ziaren kukurydzy lub ziaren pszenicy durum, oraz składające się w co najmniej 40 % z produktów mielenia ziaren owsa i całych ziaren owsa	75	
1.9.9	Żywność dla dzieci i przetworzona żywność na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci (3)	10	Z wyjątkiem produktów z ryżu. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do suchej masy (⁹) produktu wprowadzonego do obrotu.
1.9.10	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci (⁹)	10	Z wyjątkiem produktów z ryżu. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do suchej masy (⁹) produktu wprowadzonego do obrotu.”