



Rat der
Europäischen Union

162112/EU XXVII. GP
Eingelangt am 17/11/23

Brüssel, den 16. November 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	13. November 2023
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D(2023) 92050/2
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte an den Toxinen T-2 und HT-2 in Lebensmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D(2023) 92050/2.

Anl.: D(2023) 92050/2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2017/1196 Rev1
(POOL/E2/2017/1196/1196-R1-EN.docx
D092050/02
[...](2023) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte an den
Toxinen T-2 und HT-2 in Lebensmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte an den Toxinen T-2 und HT-2 in Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln¹, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission² wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Die Toxine T-2 und HT-2 sind Mykotoxine, die von verschiedenen Fusarienarten produziert werden. Das T-2-Toxin wird rasch in eine große Zahl von Produkten abgebaut, während das HT-2-Toxin ein Hauptmetabolit ist.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) hat 2011 ein wissenschaftliches Gutachten zu den Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier im Zusammenhang mit dem Vorkommen der Toxine T-2 und HT-2 in Futter und Lebensmitteln angenommen.³ Die Behörde legte als Gruppen-TDI für die Summe der T-2- und HT-2-Toxine eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von 0,1 µg/kg Körpergewicht fest. Die auf den verfügbaren Vorkommensdaten beruhenden Schätzungen zur chronischen lebensmittelbedingten Exposition des Menschen gegenüber der Summe der Toxine T-2 und HT-2 liegen unter der Gruppen-TDI für Populationen aller Altersgruppen und geben damit keinen unmittelbaren Anlass zu gesundheitlichen Bedenken.
- (4) Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens von 2011 wurde die Empfehlung 2013/165/EU der Kommission⁴ angenommen, um mehr Daten zu T-2- und HT-2-Toxinen in Getreide und Getreideerzeugnissen zu erheben, die jährlichen Schwankungen des Vorkommens besser zu verstehen und mehr Informationen über den Einfluss der Lebensmittelverarbeitung (z. B. Kochen) und agronomischer Faktoren auf das Vorkommen von T-2- und HT-2-Toxinen zu erhalten.

¹ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

² Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (ABl. L 119 vom 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 2011; 9(12):2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>.

⁴ Empfehlung 2013/165/EU der Kommission vom 27. März 2013 über das Vorhandensein der Toxine T-2 und HT-2 in Getreiden und Getreideerzeugnissen (ABl. L 91 vom 3.4.2013, S. 12).

- (5) Im Jahr 2017 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Angemessenheit der Festlegung eines gruppenbasierten Orientierungswerts für T-2- und HT-2-Toxine und deren modifizierte Formen an.⁵ Für die Summe der T-2- und HT-2-Toxine und ihrer modifizierten Formen wurde eine akute Gruppenreferenzdosis (ARfD) von 0,3 µg/kg Körpergewicht festgelegt. Zusätzlich wurde für die Summe der T-2- und HT-2-Toxine und ihrer modifizierten Formen eine Gruppen-TDI von 0,02 µg/kg Körpergewicht anstelle der vorherigen Gruppen-TDI von 0,1 µg/kg Körpergewicht festgelegt.
- (6) Ebenfalls 2017 veröffentlichte die Behörde einen wissenschaftlichen Bericht über die lebensmittelbedingte Exposition von Mensch und Tier gegenüber T-2- und HT-2-Toxinen.⁶ Die Schätzungen der akuten lebensmittelbedingten Exposition in diesem Bericht deuteten nicht auf eine Überschreitung der von der Behörde festgelegten Gruppen-ARfD hin. Allerdings lag die geschätzte durchschnittliche chronische lebensmittelbedingte Exposition bei Säuglingen, Kleinkindern und anderen Kindern und – im Falle hoher Expositionen – auch bei Jugendlichen über der Gruppen-TDI, was Anlass zu gesundheitlichen Bedenken geben kann.
- (7) Um ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten, ist es daher angezeigt, Höchstgehalte für das Vorkommen von T-2- und HT-2-Toxinen in Lebensmitteln unter Berücksichtigung der jüngsten Vorkommensdaten festzulegen. Da jedoch nur sehr wenige Daten über das Vorkommen der modifizierten Formen von T-2- und HT-2-Toxinen vorliegen und keine Routinemethode für deren Analyse verfügbar ist, werden die Höchstgehalte zu diesem Zeitpunkt nur für die Summe der T-2- und HT-2-Toxine festgelegt.
- (8) Um sicherzustellen, dass eine gute landwirtschaftliche Praxis angewandt wird, um das Vorkommen von T-2- und HT-2-Toxinen in Getreide zu minimieren, ist es wichtig, einen Höchstgehalt für unverarbeitetes Getreide festzulegen. Da unverarbeiteter Hafer vor dem Mahlen oder vor der Verwendung in Getreideerzeugnissen, die für den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden, mit Hülse in Verkehr gebracht wird, sollte der Höchstgehalt für T-2- und HT-2-Toxine in unverarbeiteten Haferkörnern auf unverarbeitete Haferkörner einschließlich Hülse anwendbar sein, auch wenn die Hülse ungenießbar ist.
- (9) Da das Vorkommen von T-2- und HT-2-Toxinen bei Haferkörnern am höchsten ist, ist es wichtig, dass zusätzliche Anstrengungen unternommen werden, um das Vorkommen von T-2- und HT-2-Toxinen in Haferkörnern weiter zu senken, und dass die Kommission über die erzielten Fortschritte und die neuen Vorkommensdaten informiert wird, damit in Zukunft der Höchstgehalt für T-2- und HT-2-Toxine in Haferkörnern und Haferkornenerzeugnissen gesenkt werden kann.
- (10) Dementsprechend sollte die Verordnung (EU) 2023/915 geändert werden.
- (11) Es ist angezeigt, für Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, einen Übergangszeitraum vorzusehen, wobei zu berücksichtigen ist, dass bestimmte unter diese Verordnung fallende Lebensmittel eine lange Haltbarkeitsdauer haben.

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 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. EFSA Journal 2017; 15(8):4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

- (12) Damit sich die Wirtschaftsakteure auf die mit der vorliegenden Verordnung eingeführten neuen Vorschriften vorbereiten können, sollte bis zur Anwendung der neuen Höchstgehalte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2023/915 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 8 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Mitgliedstaaten und interessierten Kreise teilen der Kommission bis zum 1. Januar 2028 die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen und die Fortschritte bei der Anwendung von Präventionsmaßnahmen zur Verringerung der Kontamination von Hafer und Hafererzeugnissen mit T-2- und HT-2-Toxinen mit.

Die Mitgliedstaaten und interessierten Kreise übermitteln der Behörde regelmäßig die Daten über das Vorkommen von T-2- und HT-2-Toxinen in Hafer und Haferprodukten.“
2. Anhang I wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die im Anhang aufgeführten Lebensmittel, die vor dem 1. Juli 2024 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2024.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN