

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 27. marts 2013

om forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i korn og kornprodukter

(EØS-relevant tekst)

(2013/165/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) T-2-toksin og HT-2-toksin er mykotoksiner, som frembringes af forskellige fusariumarter. T-2-toksin metaboliseres hurtigt til et stort antal produkter, da HT-2-toksin er en vigtig metabolit.
- (2) Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden (i det følgende benævnt »ekspertpanelet«) under Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har efter anmodning fra Kommissionen vedtaget en udtalelse om risikoen for menneskers og dyrs sundhed i forbindelse med forekomst af T-2-toksin og HT-2-toksin i fødevarer og foder ⁽¹⁾.
- (3) Ekspertpanelet fastsatte den samlede tolerable daglige indtagelse (TDI) til 100 ng/kg legemsvægt for summen af T-2-toksin og HT-2-toksin. Ifølge skøn foretaget på grundlag af de tilgængelige data om forekomst ligger menneskers kroniske eksponering for summen af T-2-toksin og HT-2-toksin via kosten under TDI for populationer af alle aldersgrupper og udgør derfor ikke umiddelbart en sundhedsrisiko.
- (4) Hvad angår risikoen for dyrs sundhed konkluderede ekspertpanelet, at det må anses for usandsynligt, at den nuværende skønnede eksponering for T-2-toksin og HT-2-toksin blandt drøvtyggere, kaniner og fisk udgør en sundhedsrisiko. Skøn over eksponeringen for T-2-toksin og HT-2-toksin blandt grise, fjerkræ, heste og

hunde viser, at risikoen for sundhedsskadelige virkninger er lav. Katte hører til blandt de mest følsomme dyrearter. På grund af de begrænsede data og de alvorlige sundhedsskadelige virkninger ved lave doser har det ikke været muligt at fastsætte noget NOAEL eller LOAEL. Denne henstilling finder derfor ikke anvendelse på kattefoder, der vil blive omfattet af strengere bestemmelser.

- (5) Ekspertpanelet konkluderede endvidere, at T-2-toksin og HT-2-toksin kun i begrænset omfang overføres fra foder til animalske fødevarer, og at denne overførsel dermed kun i ubetydelig grad bidrager til menneskers eksponering.
- (6) På baggrund af den videnskabelige udtalelse og de store udsving fra år til år i forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin bør der indsamles flere data om T-2 og HT-2 i korn og kornprodukter samt om virkningerne af levnedsmiddelforarbejdning (f.eks. madlavning) og landbrugsfaktorer på forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin. Det er endvidere nødvendigt at indsamle flere oplysninger om de forskellige faktorer, som medfører et forholdsvist højt niveau af T-2-toksin og HT-2-toksin i korn og kornprodukter for at kunne identificere de foranstaltninger, der bør træffes for at undgå eller begrænse forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i korn og kornprodukter. Der bør foretages undersøgelser for at indsamle oplysninger om de faktorer, som medfører et forholdsvist højt niveau af T-2-toksin og HT-2-toksin i korn og kornprodukter, og om virkningerne af dyrefoder- og levnedsmiddelforarbejdning. De foreliggende data viser, at T-2 og HT-2 ikke forekommer eller kun forekommer i meget lille omfang i ris og risprodukter, og disse produkter bør derfor udelukkes fra denne henstillings anvendelsesområde.
- (7) Resultaterne af overvågningen af korn og kornprodukter vil blive anvendt til at vurdere ændringerne og tendenserne med hensyn til menneskers og dyrs eksponering for T-2-toksin og HT-2-toksin. Der bør derfor anvendes analysemetoder, der er tilstrækkeligt følsomme.
- (8) For at fastlægge de tilfælde, hvor sådanne undersøgelser bør foretages, bør der fastsættes vejledende værdier for, hvornår sådanne undersøgelser bør foretages. De data om forekomst, der findes i EFSA's database, er blevet anvendt

⁽¹⁾ EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden; *Scientific Opinion on 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. [187 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2481. Findes online på: www.efsa.europa.eu/efsajournal

til at fastsætte disse vejledende værdier. Spørbarhed er af stor betydning i forbindelse med undersøgelserne.

- (9) I 2015 bør der foretages en vurdering af de oplysninger, der er blevet indsamlet inden for rammerne af denne henstilling. De overvågningsdata, som vil være blevet indsamlet som følge af denne henstilling, vil desuden give mulighed for bedre at forstå udsvingene fra år til år og forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i en lang række kornprodukter samt de faktorer, som medfører et højere niveau, og de foranstaltninger, som kunne træffes for at forhindre eller begrænse forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin, herunder gennem landbrugsfaktorer og forarbejdning —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

- 1) Medlemsstaterne bør med aktiv inddragelse af lederne af foderstof- og fødevarer virksomheder overvåge forekomsten af T-2-toksin og HT-2-toksin i korn og kornprodukter. I forbindelse med denne henstilling er ris ikke medtaget i korn, og risprodukter er ikke medtaget i kornprodukter.
- 2) Medlemsstaterne bør tilskynde til, at prøver analyseres samtidig for forekomst af T-2-toksin og HT-2-toksin og andre fusariumtoksiner som f.eks. deoxynivalenol, zearalenon og fumonisin B1 + B2, så man kan vurdere omfanget af samtidig forekomst.

Hvis den anvendte analysemetode gør det muligt, bør der ligeledes foretages en analyse af de maskerede mykotoksiner, især de mono- og diglykosylerede konjugater af T-2-toksin og HT-2-toksin.

- 3) Prøveudtagning og analyser af korn og kornprodukter, der er bestemt til konsum, bør foretages i overensstemmelse med bestemmelserne i Kommissionens forordning (EF) nr. 401/2006 af 23. februar 2006 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer⁽¹⁾, særlig

— del B i bilag I vedrørende udtagning af prøver af korn og kornprodukter

— punkt 4.3.1, litra g), i bilag II Kriterier for pålideligheden for analysemetoden for T-2- og HT-2-toksin. Bestemmelsesgrænsen (LOQ) for T-2- og HT-2-toksin bør helst ikke være højere end 5 µg/kg pr. toksin, bortset fra

ubearbejdet korn, for hvilket LOQ for T-2- og HT-2-toksin helst ikke bør være højere end 10 µg/kg pr. toksin. Hvis der anvendes en analytisk screeningteknik, bør påvisningsgrænsen helst ikke være højere end 25 µg/kg for summen af T-2- og HT-2-toksin.

Den prøveudtagningsprocedure, som anvendes af lederne af fødevarer virksomheder, kan fravige bestemmelserne i forordning (EF) nr. 401/2006, men den bør være repræsentativ for det parti, hvoraf prøverne er udtaget.

- 4) Prøveudtagning og analyser af korn og kornprodukter, der er bestemt til foder og foderblandinger, bør foretages i overensstemmelse med bestemmelserne i Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder⁽²⁾. Bestemmelsesgrænsen (LOQ) for T-2-toksin og HT-2-toksin bør helst ikke være højere end 10 µg/kg pr. toksin. Hvis der anvendes en analytisk screeningteknik, bør påvisningsgrænsen helst ikke være højere end 25 µg/kg for summen af T-2- og HT-2-toksin.

Den prøveudtagningsprocedure, som anvendes af lederne af fødevarer virksomheder, kan fravige bestemmelserne i forordning (EF) nr. 152/2009, men den bør være repræsentativ for det parti, hvoraf prøverne er udtaget.

- 5) Medlemsstaterne bør med aktiv inddragelse af lederne af foderstof- og fødevarer virksomheder foretage undersøgelser for at identificere de faktorer, som medfører højere niveauer end de vejledende niveauer, og fastlægge, hvilke foranstaltninger der bør træffes for at undgå eller begrænse forekomsten i fremtiden. Disse undersøgelser bør under alle omstændigheder foretages, hvis det gentagne gange inden for en bestemt periode konstateres, at niveauet for T-2- og HT-2-toksin i korn og kornprodukter ligger over det vejledende niveau, der er nævnt i bilaget til nærværende forordning. Prøveudtagning og analyser med det formål at indsamle flere oplysninger om de forskellige faktorer, herunder landbrugsfaktorer, som medfører et forholdsvist højt niveau af T-2- og HT-2-toksin i korn og kornprodukter, bør målrettes mod korn og kornprodukter, der har undergået en første forarbejdning.

- 6) Medlemsstaterne bør med aktiv inddragelse af lederne af foderstof- og fødevarer virksomheder undersøge virkningerne af foder- og fødevarerforarbejdning på forekomsten af T-2- og HT-2-toksin. Disse undersøgelser bør under alle omstændigheder foretages, hvis det gentagne gange inden for en bestemt periode konstateres, at niveauet for T-2- og HT-2-toksin i kornprodukter ligger over det vejledende niveau.

⁽¹⁾ EUT L 70 af 9.3.2006, s. 12.

⁽²⁾ EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.

- 7) Medlemsstaterne skal sikre, at analyseresultaterne regelmæssigt indberettes til EFSA med henblik på kompilering i en enkelt database, og at undersøgelsesresultaterne indberettes til Europa-Kommissionen hvert år, første gang i december 2013. Der vil blive udarbejdet et vejledningsnotat for at sikre en ensartet anvendelse af nærværende henstilling og sammenlignelige indberetninger af undersøgelsesresultaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. marts 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

BILAG

Vejledende niveauer for korn og kornprodukter (*) (**)

	Vejledende niveauer for summen af T-2 og HT-2 (µg/kg), fra og med hvilke der bør foretages en undersøgelse, under alle omstændigheder ved gentagne konstateringer af forekomst (*)
1. Uforarbejdet korn (***)	
1.1. Byg (herunder maltbyg) og majs	200
1.2. Havre (med skal)	1 000
1.3. Hvede, rug og andre kornarter	100
2. Korn til direkte konsum (****)	
2.1. Havre	200
2.2. Majs	100
2.3. Andre kornarter	50
3. Kornprodukter til konsum	
3.1. Havreklid og havreflager	200
3.2. Kornklid, bortset fra havreklid, andre formalede havreprodukter end havreklid og havreflager og formalede majsprodukter	100
3.3. Andre formalede kornprodukter	50
3.4. Morgenmadscerealier, herunder formede kornflager	75
3.5. Brød (herunder småbagværk), kager, kiks, snacks baseret på cerealier, pasta	25
3.6. Fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn	15
4. Kornprodukter til foder og foderblandinger (*****)	
4.1. Formalede havreprodukter (skal)	2 000
4.2. Andre kornprodukter	500
4.3. Foderblandinger, med undtagelse af kattefoder	250

(*) De niveauer, der er omhandlet i dette bilag, er vejledende niveauer, fra og med hvilke der bør foretages en undersøgelse — under alle omstændigheder ved gentagne konstateringer af forekomst — af de faktorer, der fører til forekomsten af T-2- og HT-2-toksin, eller virkningerne af foder- og fødevarerforarbejdningen. De vejledende niveauer er baseret på de data om forekomst, som findes i EFSA's database som fremlagt i EFSA's udtalelse. De vejledende niveauer er ikke foder- og fødevarer sikkerhedsniveauer.

(**) I forbindelse med denne henstilling er ris ikke medtaget i korn, og risprodukter er ikke medtaget i kornprodukter.

(***) Uforarbejdet korn er korn, der ikke har undergået anden fysisk eller termisk behandling end tørring, rensning og sortering.

(****) Korn til direkte konsum er korn, der har undergået tørring, rensning, afskalning og sortering, og som ikke vil skulle undergå yderligere rensning og sortering inden dets videreforarbejdning i fødevarekæden.

(*****) De vejledende niveauer for korn og kornprodukter, der er bestemt til foder og foderblandinger, gælder for foder med et vandindhold på 12 %.