



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 16 de noviembre de 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 13 de noviembre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D(2023) 92050/2

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de las toxinas T-2 y HT-2 en los alimentos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2023) 92050/2.

Adj.: D(2023) 92050/2



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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites
máximos de las toxinas T-2 y HT-2 en los alimentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de las toxinas T-2 y HT-2 en los alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios¹, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión² fija los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos.
- (2) Las toxinas T-2 y HT-2 son micotoxinas producidas por varias especies de *Fusarium*. La toxina T-2 se metaboliza rápidamente en un gran número de productos, y la toxina HT-2 es un metabolito importante.
- (3) En 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública y para la salud animal relacionados con la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en piensos y alimentos³. La Autoridad estableció una ingesta diaria tolerable de grupo de 0,1 µg/kg de peso corporal para la suma de las toxinas T-2 y HT-2. Las estimaciones de la exposición alimentaria humana crónica a la suma de las toxinas T-2 y HT-2 basadas en los datos de presencia disponibles eran inferiores a la ingesta diaria tolerable de grupo para las poblaciones de todos los grupos de edad y no representaban, por lo tanto, un peligro inmediato para la salud.
- (4) Teniendo en cuenta las conclusiones del dictamen científico de 2011, se adoptó la Recomendación 2013/165/UE de la Comisión⁴, con el fin de recopilar más datos sobre las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales, comprender mejor la variación de un año a otro de la presencia y obtener más información sobre la

¹ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

² Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 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* [«Dictamen científico sobre los riesgos para la salud animal y la salud pública relacionados con la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en alimentos y piensos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2011;9(12):2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718>.

⁴ Recomendación 2013/165/UE de la Comisión, de 27 de marzo de 2013, sobre la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales (DO L 91 de 3.4.2013, p. 12).

influencia de la transformación de los alimentos (por ejemplo, la cocción) y los factores agronómicos en la presencia de las toxinas T-2 y HT-2.

- (5) En 2017, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la conveniencia de establecer un valor orientativo de grupo basado en la salud para las toxinas T-2 y HT-2 y sus formas modificadas⁵. Se estableció una dosis aguda de referencia de grupo de 0,3 µg/kg de peso corporal para la suma de las toxinas T-2 y HT-2 y sus formas modificadas. Además, se estableció una ingesta diaria tolerable de grupo para la suma de las toxinas T-2 y HT-2 y sus formas modificadas de 0,02 µg/kg de peso corporal, en sustitución de la ingesta diaria tolerable de grupo precedente, de 0,1 µg/kg de peso corporal.
- (6) También en 2017, la Autoridad publicó un informe científico sobre la exposición alimentaria humana y animal a las toxinas T-2 y HT-2⁶. Las estimaciones de exposición alimentaria aguda que figuran en dicho informe no indicaban que se superase la dosis aguda de referencia de grupo establecida por la Autoridad. No obstante, la ingesta diaria tolerable de grupo se sobrepasaba en lactantes, niños de corta edad y otros niños en algunos escenarios de exposición alimentaria crónica, así como en adolescentes en exposiciones elevadas, lo que indica un posible problema para la salud.
- (7) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, procede, por tanto, establecer límites máximos relativos a la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los alimentos, teniendo en cuenta los datos de presencia más recientes. Sin embargo, dado que los datos sobre la presencia de las formas modificadas de las toxinas T-2 y HT-2 son muy limitados y que no se dispone de ningún método rutinario para su análisis, los límites máximos se establecen actualmente solo para la suma de las toxinas T-2 y HT-2.
- (8) Con el fin de garantizar que se apliquen buenas prácticas agrícolas para reducir al mínimo la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales, es importante establecer un límite máximo para los cereales sin transformar. Dado que la avena sin transformar, antes de la molienda o antes de su utilización en productos a base de cereales comercializados para el consumidor final, se comercializa con la cáscara, el límite máximo relativo a las toxinas T-2 y HT-2 en los granos de avena sin transformar debe aplicarse a los granos de avena sin transformar incluyendo también la cáscara, incluso si esta no es comestible.
- (9) Dado que la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 alcanza su nivel máximo en los granos de avena, es importante que se realicen esfuerzos adicionales para reducir aún más la presencia de dichas toxinas en ellos y que se informe a la Comisión de los avances logrados y de los nuevos datos de presencia, a fin de reducir el límite máximo relativo a las toxinas T-2 y HT-2 en los granos de avena y los productos a base de granos de avena en el futuro.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2023/915 en consecuencia.

⁵ *Scientific opinion on the appropriateness to set a group health based guidance value for T2 and HT2 toxin and its modified forms* [«Dictamen científico sobre la conveniencia de establecer un valor orientativo de grupo basado en la salud para las toxinas T-2 y HT-2 y sus formas modificadas», documento en inglés], *EFSA Journal* 2017;15(1):4655, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718>.

⁶ *Scientific report on human and animal dietary exposure to T-2 and HT-2 toxin* [«Informe científico sobre la exposición alimentaria humana y animal a las toxinas T-2 y HT-2», documento en inglés], *EFSA Journal* 2017;15(8):4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718>.

- (11) Conviene establecer un período transitorio para los alimentos que hayan sido comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta que determinados alimentos regulados por el presente Reglamento tienen una larga vida útil de almacenamiento.
- (12) A fin de que los agentes económicos puedan prepararse para las nuevas normas introducidas por el presente Reglamento, conviene disponer un plazo razonable hasta que los nuevos límites máximos sean aplicables.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2023/915 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 8, se añade el apartado 5 siguiente:
 - «5. A más tardar el 1 de enero de 2028, los Estados miembros y las partes interesadas comunicarán a la Comisión los resultados de las investigaciones realizadas y los avances logrados en relación con la aplicación de medidas preventivas para reducir la contaminación por toxinas T-2 y HT-2 en la avena y los productos a base de avena.

Los Estados miembros y las partes interesadas comunicarán periódicamente a la Autoridad los datos de presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en la avena y los productos a base de avena.»
- 2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los alimentos que figuren en el anexo y que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de julio de 2024 podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN