



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 novembre 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	13 novembre 2023
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D092050/2
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi delle tossine T-2 e HT-2 negli alimenti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D092050/2.

All.: D092050/2

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi delle
tossine T-2 e HT-2 negli alimenti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi delle tossine T-2 e HT-2 negli alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari¹, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 2023/915 della Commissione² stabilisce i tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti.
- (2) Le tossine T-2 e HT-2 sono micotossine prodotte da diverse specie di *Fusarium*. La tossina T-2 è metabolizzata rapidamente in un gran numero di prodotti e la tossina HT-2 è uno dei principali metaboliti.
- (3) Nel 2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha adottato un parere scientifico sui rischi per la salute pubblica e degli animali legati alla presenza delle tossine T-2 e HT-2 negli alimenti e nei mangimi³. L'Autorità ha stabilito una dose giornaliera tollerabile (DGT) di gruppo pari a 0,1 µg/kg di peso corporeo per la somma delle tossine T-2 e HT-2. Le stime dell'esposizione alimentare cronica dell'uomo alla somma delle tossine T-2 e HT-2 sulla base dei dati di occorrenza disponibili erano inferiori alla DGT di gruppo per le popolazioni di tutti i gruppi di età e non rappresentavano quindi una minaccia immediata per la salute.
- (4) Alla luce delle conclusioni del parere scientifico del 2011, è stata adottata la raccomandazione 2013/165/UE della Commissione⁴ per raccogliere dati supplementari sulla presenza delle tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali, per comprendere meglio le variazioni nell'occorrenza da un anno all'altro e per ottenere maggiori informazioni sull'influenza della trasformazione alimentare (ad esempio, la cottura) e dei fattori agronomici sulla presenza delle tossine T-2 e HT-2.

¹ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

² Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione, del 25 aprile 2023, relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 103).

³ Parere scientifico sui rischi per la salute pubblica e degli animali legati alla presenza delle tossine T-2 e HT-2 negli alimenti e nei mangimi. *EFSA Journal* 2011;9(12):2481, <https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/2481>.

⁴ Raccomandazione 2013/165/UE della Commissione, del 27 marzo 2013, relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali (GU L 91 del 3.4.2013, pag. 12).

- (5) Nel 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sull'opportunità di fissare un valore guida di gruppo fondato su considerazioni sanitarie per le tossine T-2 e HT-2 e per le relative forme modificate⁵. È stata stabilita una dose acuta di riferimento (DAR) di gruppo pari a 0,3 µg/kg di peso corporeo per la somma delle tossine T-2 e HT-2 e delle relative forme modificate. È stata inoltre stabilita una DGT di gruppo per la somma delle tossine T-2 e HT-2 e delle relative forme modificate pari a 0,02 µg/kg di peso corporeo in sostituzione della precedente DGT di gruppo pari a 0,1 µg/kg di peso corporeo.
- (6) Nel 2017 l'Autorità ha pubblicato anche una relazione scientifica sull'esposizione alimentare umana e animale alle tossine T-2 e HT-2⁶. Le stime dell'esposizione alimentare acuta contenute in tale relazione non indicavano un superamento della DAR di gruppo stabilita dall'Autorità. Tuttavia determinati scenari di esposizione alimentare cronica superavano la DGT di gruppo nei lattanti, nei bambini nella prima infanzia e in altri bambini, e raggiungevano livelli elevati anche negli adolescenti e negli adulti, il che indica un potenziale problema per la salute.
- (7) Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica, è pertanto opportuno stabilire tenori massimi relativi alla presenza delle tossine T-2 e HT-2 negli alimenti tenendo conto dei dati di occorrenza più recenti. Tuttavia, poiché sono disponibili dati di occorrenza molto limitati sulla presenza delle forme modificate delle tossine T-2 e HT-2 e poiché non è disponibile alcun metodo sistematico per la loro analisi, i tenori massimi sono momentaneamente stabiliti solo per la somma delle tossine T-2 e HT-2.
- (8) Al fine di garantire l'applicazione di buone pratiche agricole per ridurre al minimo la presenza delle tossine T-2 e HT-2 nei cereali, è importante stabilire un tenore massimo per i cereali non trasformati. Poiché l'avena non trasformata, prima della macinazione o prima di essere utilizzata in prodotti a base di cereali immessi sul mercato per il consumatore finale, viene immessa sul mercato con il tegumento, il tenore massimo delle tossine T-2 e HT-2 nei chicchi di avena non trasformati dovrebbe applicarsi ai chicchi di avena non trasformati con il tegumento, anche se il tegumento non è commestibile.
- (9) Poiché i livelli di occorrenza delle tossine T-2 e HT-2 sono più elevati nei chicchi di avena, è importante che siano compiuti sforzi aggiuntivi per ridurre ulteriormente la presenza delle tossine T-2 e HT-2 nei chicchi di avena e che la Commissione sia informata dei progressi compiuti e dei nuovi dati di occorrenza, al fine di ridurre in futuro il tenore massimo delle tossine T-2 e HT-2 nei chicchi di avena e nei prodotti a base di avena.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2023/915.
- (11) È opportuno prevedere un periodo transitorio per gli alimenti legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento, tenendo conto del fatto che alcuni alimenti oggetto del presente regolamento hanno una lunga durata di conservazione.

⁵ Parere scientifico sull'opportunità di fissare un valore guida di gruppo fondato su considerazioni sanitarie per le tossine T2 e HT2 e per le relative forme modificate. *EFSA Journal* 2017;15(1):4655, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4655>.

⁶ Relazione scientifica sull'esposizione alimentare umana e animale alle tossine T-2 e HT-2. *EFSA Journal* 2017;15(8):4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

- (12) Al fine di consentire agli operatori economici di prepararsi alle nuove norme introdotte dal presente regolamento è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima dell'applicazione dei nuovi tenori massimi.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2023/915 è così modificato:

- (1) all'articolo 8 è aggiunto il seguente paragrafo 5:
- "5. Gli Stati membri e le parti interessate comunicano alla Commissione, entro il 1° gennaio 2028, i risultati delle indagini intraprese e i progressi compiuti nell'applicazione delle misure preventive volte a ridurre la contaminazione da tossine T-2 e HT-2 nell'avena e nei prodotti a base di avena.
- Gli Stati membri e le parti interessate comunicano periodicamente all'Autorità i dati di occorrenza sulle tossine T-2 e HT-2 nell'avena e nei prodotti a base di avena.";
- (2) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Gli alimenti elencati nell'allegato che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 1° luglio 2024 possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN