



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 16 ta' Novembru 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	13 ta' Novembru 2023
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D(2023) 92050/2
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2023/915 fir-rigward tal-livelli massimi tat-tossini T-2 u HT-2 fl-ikel

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D(2023) 92050/2.

Mehmuż: D(2023) 92050/2



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2023/915 fir-rigward tal-livelli massimi tat-tossini T-
2 u HT-2 fl-ikel**

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2023/915 fir-rigward tal-livelli massimi tat-tossini T-2 u HT-2 fl-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 2(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/915² jistabbilixxi l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-ikel.
- (2) It-tossini T-2 u HT-2 huma mikotossini prodotti minn diversi speċijiet ta' *Fusarium*. It-tossina T-2 tiġi metabolizzata malajr għal għadd kbir ta' prodotti, u t-tossina HT-2 hija metabolit ewlieni.
- (3) Fl-2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat opinjoni xjentifika dwar ir-riskji għas-saħħa tal-annimali u dik pubblika relatati mal-preżenza tat-tossini T-2 u HT-2 fl-għalf u fl-ikel³. L-Awtorità stabbiliet doża tollerabbli ta' kuljum ta' grupp (TDI) ta' 0,1 µg/kg tal-piż tal-ġisem (bw) għas-somma tat-tossini T-2 u HT-2. L-estimi tal-esponiment kroniku fid-dieta tal-bniedem għas-somma tat-tossini T-2 u HT-2 ibbażati fuq id-*data* disponibbli dwar l-okkorrenza kienu inqas mit-TDI ta' grupp għall-popolazzjonijiet tal-gruppi tal-etajiet kollha, u għalhekk mhux ta' tħassib immedjat dwar is-saħħa.
- (4) Filwaqt li tqiesu l-konklużjonijiet tal-opinjoni xjentifika tal-2011, ġiet adottata r-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2013/165/UE⁴ biex tingabar aktar *data* dwar it-tossini T-2 u HT-2 fiċ-ċereali u l-prodotti taċ-ċereali, sabiex wiehed jifhem aħjar il-varjazzjoni minn sena għal sena fl-okkorrenza u biex tinkiseb aktar informazzjoni dwar l-influwenza tal-ipproċessar tal-ikel (eż. it-tisjir) u l-fatturi agronomiċi fuq il-preżenza tat-tossini T-2 u HT-2.
- (5) Fl-2017, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar l-adeqwatezza li jiġi stabbilit valur indikattiv ibbażat fuq is-saħħa tal-grupp għat-tossini T-2 u HT-2 u għall-forom

¹ ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/915 tal-25 ta' April 2023 dwar il-livelli massimi għal ċerti kontaminanti fl-ikel u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 (ĠU L 119, 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. EFSA Journal 2011;9(12):2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>.

⁴ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2013/165/UE tas-27 ta' Marzu 2013 dwar il-preżenza tat-tossini T-2 u HT-2 fiċ-ċereali u l-prodotti taċ-ċereali (ĠU L 91, 3.4.2013, p. 12).

modifikati tagħhom⁵. Għet stabbilita doża akuta ta' referenza tal-grupp (ARfD) ta' 0,3 µg/kg bw għas-somma tat-tossini T-2 u HT-2 u l-forom modifikati tagħhom. Barra minn hekk, għet stabbilit TDI tal-grupp għas-somma tat-tossini T-2 u HT-2 u l-forom modifikati tagħhom ta' 0,02 µg/kg bw minflok it-TDI tal-grupp precedenti ta' 0,1 µg/kg bw.

- (6) FI-2017 ukoll, l-Awtorità ppubblikat rapport xjentifiku dwar l-esponiment dijetetiku tal-bniedem u tal-annimali għat-tossini T-2 u HT-2⁶. L-istimi tal-esponiment dijetetiku akut f'dak ir-rapport ma indikawx qbiż tal-ARfD tal-grupp stabbilit mill-Awtorità. Madankollu, ċerti xenarji tal-esponiment dijetetiku kroniku qabzu t-TDI tal-grupp fit-trabi, fit-trabi li telqu jimxu u fi tfal oħra, u l-esponimenti kienu għoljin fl-adolessenti wkoll, u dan jindika tħassib potenzjali għas-saħħa.
- (7) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jixraq li jiġu stabbiliti livelli massimi li jikkonċernaw il-preżenza fl-ikel tat-tossini T-2 u HT-2 filwaqt li titqies l-aktar *data* riċenti dwar l-okkorrenzi. Madankollu, peress li d-*data* dwar l-okkorrenzi disponibbli dwar il-preżenza tal-forom modifikati tat-tossini T-2 u HT-2 hija limitata ħafna u l-ebda metodu ta' rutina għall-analizi tagħhom ma huwa disponibbli, il-livelli massimi huma stabbiliti f'dan iż-żmien biss għas-somma tat-tossini T-2 u HT-2.
- (8) Sabiex jiġi żgurat li jiġu applikati Prattiki Agrikoli Tajbin biex titnaqqas il-preżenza tat-tossini T-2 u HT-2 fiċ-ċereali, huwa importanti li jiġi stabbilit livell massimu għaċ-ċereali mhux ipproċessati. Peress li l-ħafur mhux ipproċessat, qabel il-macinazzjoni jew qabel ma jintuza fil-prodotti taċ-ċereali introdotti fis-suq għall-konsumatur finali, jiġi introdott fis-suq bil-ħliefa, il-livell massimu għat-tossini T-2 u HT-2 fil-ħbub tal-ħafur mhux ipproċessat jenhtieg li japplika għall-ħbub tal-ħafur mhux ipproċessat bil-ħliefa inkluża, anki jekk il-ħliefa ma tkunx tista' tittiekel.
- (9) Peress li l-livelli tal-okkorrenza tat-tossini T-2 u HT-2 huma l-oghla fil-ħbub tal-ħafur, huwa importanti li jsiru sforzi addizzjonali biex titnaqqas aktar il-preżenza tat-tossini T-2 u HT-2 fil-ħbub tal-ħafur u li l-Kummissjoni tkun infurmata dwar il-progress li sar u dwar id-*data* ġdida dwar l-okkorrenzi bl-għan li fil-futur jitnaqqas il-livell massimu għat-tossini T-2 u HT-2 fil-ħbub tal-ħafur u fil-prodotti tal-ħbub tal-ħafur.
- (10) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) 2023/915 jiġi emendat skont dan.
- (11) Jixraq li jiġi previst perjodu tranzitorju għall-ikel li jiġi introdott fis-suq legalment qabel id-*data* tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament filwaqt li jitqies li ċertu ikel kopert minn dan ir-Regolament għandu ħajja twila fuq l-ixkaffa.
- (12) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu jippreparaw għar-regoli l-godda introdotti b'dan ir-Regolament, jixraq li jingħata żmien raġonevoli sakemm jibdew japplikaw il-livelli massimi l-godda.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

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>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2023/915 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 8, jizdied il-paragrafu 5 li ġej:
 - “5. Sal-1 ta’ Jannar 2028, l-Istati Membri u l-partijiet interessati għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni r-riżultati tal-investigazzjonijiet imwettqa u l-progress li jkun sar fir-rigward tal-applikazzjoni tal-miżuri ta’ prevenzjoni biex titnaqqas il-kontaminazzjoni bit-tossini T-2 u HT-2 fil-ħafur u fil-prodotti tal-ħafur.

L-Istati Membri u l-partijiet interessati għandhom jirrapportaw fuq bazi regolari lill-Awtorità d-data dwar l-okkorrenzi tat-tossini T-2 u HT-2 fil-ħafur u fil-prodotti tal-ħafur.”;
- (2) L-Anness I huwa emendat f’konformità mal-Anness ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-ikel elenkat fl-Anness introdott legalment fis-suq qabel l-1 ta’ Lulju 2024, jista’ jibqa’ fis-suq sad-data tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-data tal-iskadenza tiegħu.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta’ Lulju 2024.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN