



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 16 de novembro de 2023  
(OR. en)

15518/23

**DENLEG 55**  
**FOOD 85**  
**SAN 669**

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	13 de novembro de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D(2023) 92050/2
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos de toxinas T-2 e HT-2 nos géneros alimentícios

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D(2023) 92050/2.

Anexo: D(2023) 92050/2



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

**REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

de **XXX**

**que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos de  
toxinas T-2 e HT-2 nos géneros alimentícios**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

# REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos de toxinas T-2 e HT-2 nos géneros alimentícios**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2023/915 da Comissão<sup>2</sup> fixa teores máximos para certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.
- (2) As toxinas T-2 e HT-2 são micotoxinas produzidas por várias espécies de *Fusarium*. A toxina T-2 é rapidamente metabolizada num grande número de produtos, sendo a toxina HT-2 um dos principais metabolitos.
- (3) Em 2011, A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer científico sobre os riscos para a saúde animal e a saúde pública relacionados com a presença de toxinas T-2 e HT-2 nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais<sup>3</sup>. A Autoridade estabeleceu uma dose diária tolerável (DDT) de grupo de 0,1 µg/kg de peso corporal aplicável à soma das toxinas T-2 e HT-2. As estimativas de exposição humana crónica por via alimentar à soma das toxinas T-2 e HT-2, com base nos dados de ocorrência disponíveis, foram inferiores à DDT de grupo para as populações de todos os grupos etários, pelo que não constituem uma preocupação de saúde imediata.
- (4) Tendo em conta as conclusões do parecer científico de 2011, a Recomendação 2013/165/UE da Comissão<sup>4</sup> foi adotada para que se recolham mais dados sobre a presença das toxinas T-2 e HT-2 em cereais e produtos à base de cereais, para que melhor se compreenda a variação anual da sua ocorrência e para que se recolham mais informações sobre a influência da transformação dos géneros alimentícios (p. ex., cozedura) e dos fatores agronómicos relativamente à presença das toxinas T-2 e HT-2.

<sup>1</sup> JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103).

<sup>3</sup> «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*, vol. 9, n.º 12, artigo 2481, 2011, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718>.

<sup>4</sup> Recomendação 2013/165/UE da Comissão, de 27 de março de 2013, relativa à presença das toxinas T-2 e HT-2 em cereais e produtos à base de cereais (JO L 91 de 3.4.2013, p. 12).

- (5) Em 2017, a Autoridade adotou um parecer científico sobre a adequação da fixação de um valor de orientação de grupo baseado na saúde aplicável às toxinas T-2 e HT-2 e respetivas formas modificadas<sup>5</sup>. Foi estabelecida uma dose aguda de referência (DAR) de grupo de 0,3 µg/kg de peso corporal aplicável à soma das toxinas T-2 e HT-2 e respetivas formas modificadas. Além disso, foi estabelecida uma DDT de grupo 0,02 µg/kg de peso corporal aplicável à soma das toxinas T-2 e HT-2 e respetivas formas modificadas, substituindo a anterior DDT de grupo de 0,1 µg/kg de peso corporal.
- (6) Também em 2017, a Autoridade publicou um relatório científico sobre a exposição humana e animal por via alimentar às toxinas T-2 e HT-2<sup>6</sup>. As estimativas de exposição aguda por via alimentar constantes desse relatório não indicavam ter sido superada a DAR de grupo estabelecida pela Autoridade. No entanto, em alguns cenários de exposição crónica por via alimentar verificou-se uma superação da DDT de grupo em lactentes, crianças de tenra idade e outras crianças, e, em situações de exposição elevada, também em adolescentes, o que indica uma potencial preocupação de saúde.
- (7) Por conseguinte, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, é adequado estabelecer teores máximos respeitantes à presença de toxinas T-2 e HT-2 nos géneros alimentícios, tendo em conta os dados de ocorrência mais recentes. No entanto, uma vez que os dados de ocorrência são muito limitados no que diz respeito à presença das formas modificadas das toxinas T-2 e HT-2 e que não se dispõe de um método para a sua análise sistemática, apenas estão estabelecidos, atualmente, os teores máximos aplicáveis à soma das toxinas T-2 e HT-2.
- (8) A fim de assegurar a aplicação de boas práticas agrícolas para minimizar a presença das toxinas T-2 e HT-2 nos cereais, é importante estabelecer um teor máximo para os cereais não transformados. Uma vez que a aveia não transformada, antes da moagem ou antes de ser utilizada em produtos à base de cereais colocados no mercado para o consumidor final, é colocada no mercado com casca, o teor máximo de toxinas T-2 e HT-2 em grãos de aveia não transformados deve aplicar-se aos grãos de aveia não transformados com casca incluída, mesmo que a casca não seja comestível.
- (9) Dado que os níveis de ocorrência das toxinas T-2 e HT-2 são mais elevados nos grãos de aveia, é importante que sejam envidados esforços adicionais para reduzir ainda mais as toxinas T-2 e HT-2 neles presentes e que a Comissão seja informada dos novos dados de ocorrência e dos progressos realizados tendo em vista a redução futura do teor máximo de toxinas T-2 e HT-2 nos grãos de aveia e nos produtos à base de grãos de aveia.
- (10) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2023/915 deve ser alterado em conformidade.
- (11) É adequado prever um período transitório aplicável aos géneros alimentícios legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento, tendo em conta que determinados géneros alimentícios abrangidos pelo presente regulamento têm um longo prazo de validade.

---

<sup>5</sup> «Scientific opinion on the appropriateness to set a group health based guidance value for T2 and HT2 toxin and its modified forms.» *EFSA Journal*, vol. 15, n.º 1, artigo 4655, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4655>.

<sup>6</sup> «Scientific report on human and animal dietary exposure to T-2 and HT-2 toxin.» *EFSA Journal*, vol. 15, n.º 8, artigo 4972, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

- (12) A fim de permitir que os operadores económicos se preparem para as novas regras introduzidas pelo presente regulamento, é adequado prever um prazo razoável até que sejam aplicáveis os novos teores máximos.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (UE) 2023/915 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 8.º, é aditado o seguinte n.º 5:
- «5. Os Estados-Membros e as partes interessadas devem comunicar à Comissão, até 1 de janeiro de 2028, os resultados das investigações efetuadas e os progressos realizados no que diz respeito à aplicação de medidas preventivas com vista à redução da contaminação da aveia e dos produtos à base de aveia pelas toxinas T-2 e HT-2.
- Os Estados-Membros e as partes interessadas devem comunicar regularmente à Autoridade os dados de ocorrência de toxinas T-2 e HT-2 em aveia e produtos à base de aveia.»
- 2) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

Os géneros alimentícios enumerados no anexo legalmente colocados no mercado antes de 1 de julho de 2024 podem permanecer no mercado até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de consumo.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2024.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN