



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 16 noiembrie 2023
(OR. en)

15518/23

DENLEG 55
FOOD 85
SAN 669

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	13 noiembrie 2023
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D092050/02
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (UE) 2023/915 în ceea ce privește nivelurile maxime de toxine T-2 și HT-2 din produsele alimentare

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D092050/02.

Anexă: D092050/02



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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a Regulamentului (UE) 2023/915 în ceea ce privește nivelurile maxime de
toxine T-2 și HT-2 din produsele alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (UE) 2023/915 în ceea ce privește nivelurile maxime de toxine T-2 și HT-2 din produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente¹, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei² stabilește niveluri maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare.
- (2) Toxinele T-2 și HT-2 sunt micotoxine produse de diverse specii din genul *Fusarium*. Toxina T-2 se metabolizează rapid într-un număr mare de produse, unul dintre principalii metaboliți fiind toxina HT-2.
- (3) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a adoptat în 2011 un aviz științific privind riscurile pentru sănătatea animală și cea publică determinate de prezența toxinelor T-2 și HT-2 în produsele alimentare și în hrana pentru animale³. Autoritatea a stabilit o doză zilnică tolerabilă (DZT) de grup de 0,1 μg/kg greutate corporală pentru toxinele T-2 și HT-2 cumulate. Valorile estimate privind expunerea cronică a oamenilor, prin alimentație, la toxinele T-2 și HT-2 cumulate, determinate pe baza datelor disponibile privind prezența toxinelor în cauză, s-au situat sub DZT de grup pentru populațiile din toate categoriile de vârstă și, prin urmare, nu reprezintă o preocupare presantă pentru sănătate.
- (4) Ținând seama de concluziile avizului științific din 2011, Recomandarea 2013/165/UE a Comisiei⁴ a fost adoptată pentru a colecta mai multe date privind toxinele T-2 și HT-2 din cereale și din produsele pe bază de cereale, pentru a înțelege mai bine variația de la an la an a prezenței toxinelor în cauză și pentru a obține mai multe informații

¹ JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

² Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei din 25 aprilie 2023 privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 (JO L 119, 5.5.2023, p. 103).

³ Scientific Opinion on risks for animal and public health related to the presence of T-2 and HT-2 toxin in food and feed (Aviz științific privind riscurile pentru sănătatea animalelor și pentru sănătatea publică asociate prezenței toxinelor T-2 și HT-2 în produsele alimentare și în hrana pentru animale). EFSA Journal 2011;9(12):2481, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>.

⁴ Recomandarea 2013/165/UE a Comisiei din 27 martie 2013 privind prezența toxinelor T-2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale (JO L 91, 3.4.2013, p. 12).

privind influența prelucrării alimentelor (de exemplu, gătitul) și a factorilor agronomici asupra prezenței toxinelor T-2 și HT-2.

- (5) În 2017, autoritatea a adoptat un aviz științific privind oportunitatea stabilirii unei valori orientative bazate pe sănătatea de grup pentru toxinele T-2 și HT-2 și pentru formele modificate ale acestora⁵. A fost stabilită o doză acută de referință (DAR) de grup de 0,3 μg/kg de greutate corporală pentru toxinele T-2 și HT-2 cumulate și formele modificate ale acestora. În plus, a fost stabilită o DZT de grup pentru toxinele T-2 și HT-2 cumulate și formele modificate ale acestora de 0,02 μg/kg de greutate corporală, înlocuind DZT de grup anterioară de 0,1 μg/kg de greutate corporală.
- (6) Tot în 2017, autoritatea a publicat un raport științific privind expunerea prin alimentație a oamenilor și a animalelor la toxinele T-2 și HT-2⁶. Estimările privind expunerea acută prin alimentație din raportul respectiv nu au indicat o depășire a DAR de grup stabilită de autoritate. Cu toate acestea, anumite scenarii de expunere cronică prin alimentație au depășit DZT de grup la sugari, copiii de vârstă mică și alți copii și, la expuneri ridicate, și la adolescenți, ceea ce indică o potențială preocupare pentru sănătate.
- (7) Prin urmare, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, este oportun să se stabilească niveluri maxime în ceea ce privește prezența în produsele alimentare a toxinelor T-2 și HT-2, ținând seama de cele mai recente date privind prezența toxinelor în cauză. Cu toate acestea, întrucât există date disponibile foarte limitate privind prezența formelor modificate ale toxinelor T-2 și HT-2 și nu există nicio metodă de rutină pentru analiza acestora, nivelurile maxime sunt stabilite în acest moment numai pentru toxinele T-2 și HT-2 cumulate.
- (8) Pentru a asigura aplicarea bunelor practici agricole în vederea reducerii la minimum a prezenței toxinelor T-2 și HT-2 în cereale, este important să se stabilească un nivel maxim pentru cerealele neprelucrate. Deoarece ovăzul neprelucrat, înainte de măcinare sau înainte de a fi utilizat în produse cerealiere introduse pe piață pentru consumatorul final, este introdus pe piață nedecorticat, nivelul maxim pentru toxinele T-2 și HT-2 din boabele de ovăz neprelucrate ar trebui să se aplice boabelor de ovăz neprelucrate și nedecorticate, chiar dacă pleava nu este comestibilă.
- (9) Întrucât nivelurile de prezență a toxinelor T-2 și HT-2 sunt cele mai ridicate în boabele de ovăz, este important să se depună eforturi suplimentare pentru a reduce și mai mult prezența toxinelor T-2 și HT-2 în boabele de ovăz și să se informeze Comisia cu privire la progresele înregistrate și la noile date privind prezența acestor toxine, cu scopul de a reduce în viitor nivelul maxim pentru toxinele T-2 și T-2 în boabele de ovăz și în produsele din boabe de ovăz.
- (10) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2023/915 trebuie modificat în consecință.
- (11) Este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare introduse legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament, ținând seama

⁵ Aviz științific privind oportunitatea stabilirii unei valori orientative bazate pe sănătatea de grup pentru toxinele T2 și HT2 și pentru formele modificate ale acestora. 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 (Raport științific privind expunerea prin alimentație a oamenilor și a animalelor la toxinele T-2 și HT-2). EFSA Journal 2017;15(8):4972, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>.

de faptul că anumite produse alimentare reglementate de prezentul regulament au un termen de valabilitate lung.

- (12) Pentru a permite operatorilor economici să se pregătească pentru noile norme introduse prin prezentul regulament, este adecvat să se prevadă un termen rezonabil până la aplicarea nivelurilor maxime.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2023/915 se modifică după cum urmează:

- (1) La articolul 8, se adaugă următorul alineat (5):
- „(5) Statele membre și părțile interesate comunică Comisiei, până la 1 ianuarie 2028, rezultatele anchetelor efectuate și progresele înregistrate în ceea ce privește aplicarea măsurilor de prevenire în vederea reducerii contaminării cu toxinele T-2 și HT-2 în ovăz și în produsele din ovăz.
- Statele membre și părțile interesate raportează periodic autorității datele privind prezența toxinelor T-2 și HT-2 în ovăz și în produsele din ovăz.”;
- (2) Anexa I se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Produsele alimentare menționate în anexă, introduse pe piață în mod legal înainte de 1 iulie 2024, pot rămâne pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la data-limită de consum.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 1 iulie 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN