



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 17 de noviembre de 2023
(OR. en)

15604/23

DENLEG 57
FOOD 87
SAN 675

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	10 de noviembre de 2023
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D092049/2
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 desoxinivalenol en los alimentos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D092049/2.

Adj.: D092049/2



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, XXX
PLAN/2017/1539 Rev1
(POOL/E2/2017/1539/1539-R1-
EN.docx) D092049/02
[...] (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 desoxinivalenol 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 desoxinivalenol 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, incluido el desoxinivalenol (DON), en los alimentos.
- (2) En 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen científico sobre los riesgos para la salud humana y animal relacionados con la presencia de desoxinivalenol y sus formas acetiladas y modificadas en alimentos y piensos³. En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que la ingesta diaria tolerable de 1 µg/kg de peso corporal por día para el DON debía considerarse como una ingesta diaria tolerable de grupo para la suma de DON, 3-acetil-desoxinivalenol (3-Ac-DON), 15-acetil-desoxinivalenol (15-Ac-DON) y desoxinivalenol-3-glucósido (DON-3-glucósido). Con el fin de evaluar el riesgo agudo para la salud humana, se calculó una dosis aguda de referencia de grupo de 8 µg/kg de peso corporal para cada comida. Las estimaciones de las exposiciones alimentarias agudas eran inferiores a esa dosis y no planteaban problemas de salud en los seres humanos. No obstante, la ingesta diaria tolerable de grupo se sobrepasaba en lactantes, niños de corta edad y otros niños en las exposiciones alimentarias crónicas medias estimadas, así como en adolescentes y adultos en exposiciones elevadas, lo que indicaba un posible problema para la salud.
- (3) A la luz del dictamen de la Autoridad, la Comisión ha considerado la posibilidad de fijar límites máximos para la suma de DON, 3-Ac-DON, 15-Ac-DON y DON-3-glucósido. Sin embargo, los datos de presencia para la suma de DON, 3-Ac-DON, 15-Ac-DON y DON-3-glucósido son limitados y el 3-Ac-DON, el 15-Ac-DON y, en

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 to human and animal health related to the presence of deoxynivalenol and its acetylated and modified forms in food and feed* [«Dictamen científico sobre los riesgos para la salud humana y animal relacionados con la presencia de desoxinivalenol y sus formas acetiladas y modificadas en alimentos y piensos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2017;15(9):4718, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718>.

particular, el DON-3-glucósido no se analizan todavía de forma rutinaria, por lo que no se dispondrá de suficiente información para fijar tales límites máximos hasta que no se desarrolle más el método de análisis para el análisis rutinario de las formas acetiladas y modificadas del DON y hasta que no se haga un seguimiento de la presencia de la suma de DON y sus formas acetiladas y modificadas. Hasta ese momento, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, conviene reducir determinados límites máximos existentes para el DON siguiendo el principio de que los límites máximos deben fijarse a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible aplicando buenas prácticas para minimizar la contaminación, teniendo por tanto en cuenta los datos de presencia recientes.

- (4) Con el fin de garantizar que se apliquen buenas prácticas agrícolas para reducir al mínimo la presencia de DON 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 de DON 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.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2023/915 en consecuencia.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) 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 anexo I del Reglamento (UE) 2023/915 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