

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA COMISIEI

din 27 martie 2013

privind prezența toxinelor T-2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/165/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

- (1) Toxinele T-2 și HT-2 sunt micotoxine produse de diverse specii de ciuperci din genul *Fusarium*. Toxina T-2 se metabolizează transformându-se rapid într-un număr mare de produse, unul dintre principalii metaboliți fiind toxina HT-2.
- (2) Grupul științific pentru contaminanții din lanțul alimentar (CONTAM) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat, la cererea Comisiei Europene, un aviz 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 ⁽¹⁾.
- (3) Grupul CONTAM a stabilit o doză zilnică tolerabilă (DZT) de grup de 100 ng/kg Gc 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, se situează sub DZT pentru populațiile din toate categoriile de vârstă și, prin urmare, nu reprezintă o preocupare presantă în domeniul sănătății.
- (4) În ceea ce privește riscul pentru sănătatea animalelor, grupul CONTAM a concluzionat că valoarea actuală estimată privind expunerea rumegătoarelor, a iepurilor de crescătorie și a peștilor la toxinele T-2 și HT-2 nu poate fi considerată a reprezenta o preocupare în domeniul sănătății. Valorile estimate privind expunerea porcinelor, a păsărilor de curte, a cailor și a câinilor la toxinele T-2 și HT-2 indică un risc scăzut de existență a unor efecte adverse asupra sănătății. Pisicile sunt printre cele mai sensibile specii de animale. Având în vedere

caracterul limitat al datelor disponibile și efectele nocive grave asupra sănătății declanșate de aceste toxine, în doze mici, nu s-a putut stabili NOAEL sau LOAEL. Prin urmare, prezenta recomandare nu se aplică în cazul hranei pentru pisici, pentru care vor fi stabilite măsuri mai stricte.

- (5) Grupul CONTAM a concluzionat, de asemenea, că transferul toxinelor T-2 și HT-2 din hrana pentru animale în produsele alimentare de origine animală este limitat și, prin urmare, contribuie doar într-o măsură neglijabilă la expunerea oamenilor.
- (6) Ținând seama de concluziile avizului științific, alături de variațiile considerabile, de la un an la altul, ale prezenței toxinelor T-2 și HT-2, este necesar să se colecteze mai multe date privind prezența toxinelor T2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale, precum și privind efectele prelucrării produselor alimentare (adică ale gătirii acestora) și ale factorilor agronomici asupra prezenței toxinelor T-2 și HT-2. În plus, este necesar să se obțină mai multe informații privind diverșii factori care conduc la niveluri relativ ridicate ale toxinelor T2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale care să permită identificarea măsurilor care trebuie adoptate pentru a se evita sau pentru a se reduce prezența toxinelor T2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale. Este necesară desfășurarea unor investigații în vederea colectării de informații privind factorii care conduc la niveluri relativ ridicate ale toxinelor T2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale, precum și privind efectele prelucrării hranei pentru animale și a produselor alimentare. Pe baza datelor disponibile, toxinele T-2 și HT-2 sunt absente sau înregistrează numai niveluri foarte scăzute în orez și în produsele pe bază de orez și, prin urmare, este necesară excluderea acestor produse din domeniul de aplicare al prezentei recomandări.
- (7) Rezultatele monitorizării cerealelor și a produselor pe bază de cereale vor fi utilizate pentru evaluarea modificărilor și evoluțiilor expunerii omului și a animalelor la toxinele T-2 și HT-2. Prin urmare, este necesar să se utilizeze metode de analiză cu un grad suficient de sensibilitate.
- (8) În vederea furnizării de orientări asupra cazurilor în care ar fi oportună desfășurarea unor astfel de investigații, este necesar să se indice valori orientative dincolo de care ar fi adecvată desfășurarea unor astfel de investigații. Pentru

⁽¹⁾ Grupul pentru contaminanții din lanțul alimentar al EFSA (CONTAM); *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. [187 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2481. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal

a determina aceste valori orientative au fost utilizate datele disponibile în baza de date a EFSA privind prezența toxinelor în cauză. Trasabilitatea este de importanță majoră pentru desfășurarea investigațiilor.

- (9) În 2015 ar trebui efectuată o evaluare a informațiilor colectate în temeiul prezentei recomandări. Datele de monitorizare obținute în urma prezentei recomandări vor permite, de asemenea, o mai bună evaluare a variațiilor de la un an la altul și a prezenței toxinelor T-2 și HT-2 într-o gamă largă de produse pe bază de cereale, a factorilor care conduc la niveluri mai ridicate și a măsurilor care ar putea fi adoptate pentru a preveni sau a diminua prezența toxinelor T-2 și HT-2, inclusiv cu ajutorul factorilor agronomici și prin prelucrare,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. Statele membre, cu implicarea activă a operatorilor economici din sectorul hranei pentru animale și din sectorul alimentar, ar trebui să monitorizeze prezența toxinelor T-2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale. În sensul prezentei recomandări, cerealele nu includ orezul și produsele pe bază de cereale nu includ produsele pe bază de orez.
2. Statele membre ar trebui să încurajeze analiza simultană a eșantioanelor pentru detectarea prezenței toxinelor T-2 și HT-2 și a prezenței altor toxine de *Fusarium*, precum deoxinivalenolul, zearalenonul și fumonisinul B1 + B2, pentru a se putea evalua în ce măsură aceste toxine au o prezență simultană.

În cazul în care metoda de analiză utilizată permite acest lucru, ar fi, de asemenea, adecvată o analiză a micotoxinelor mascate, în special a formelor conjugate mono- și di-glicozilate ale toxinelor T-2 și HT-2.

3. Eșantionarea și analiza pentru cereale și pentru produsele pe bază de cereale destinate consumului uman ar trebui să fie desfășurate în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 401/2006 al Comisiei din 23 februarie 2006 de stabilire a modalităților de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare⁽¹⁾, în special:

— anexa I partea B pentru eșantionarea cerealelor și a produselor pe bază de cereale;

— anexa II punctul 4.3.1 litera (g) pentru criteriile de performanță pentru analiza toxinelor T-2 și HT-2. Limita de cuantificare (LOQ) ar trebui, de preferință, să nu depășească 5 µg/kg pentru fiecare dintre toxinele T-2 și HT-2, cu excepția cerealelor neprelucrate, pentru care limita de cuantificare ar trebui, de preferință, să nu depășească 10 µg/kg pentru fiecare dintre toxinele T-2

și HT-2. În cazul utilizării unei tehnici analitice de depistare, limita de detecție ar trebui, de preferință, să nu depășească 25 µg/kg pentru toxinele T-2 și HT-2 cumulate.

Procedura de eșantionare aplicată de către operatorul economic din sectorul alimentar se poate abate de la dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 401/2006, dar eșantioanele trebuie să fie reprezentative pentru lotul din care au fost prelevate.

4. Eșantionarea și analiza pentru cereale și pentru produsele pe bază de cereale destinate hranei pentru animale și hranei combinate pentru animale ar trebui să fie desfășurate în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor⁽²⁾. Limita de cuantificare (LOQ) ar trebui, de preferință, să nu depășească 10 µg/kg pentru fiecare dintre toxinele T-2 și HT-2. În cazul utilizării unei tehnici analitice de depistare, limita de detecție ar trebui, de preferință, să nu depășească 25 µg/kg pentru toxinele T-2 și HT-2 cumulate.

Procedura de eșantionare aplicată de către operatorul economic din sectorul hranei pentru animale se poate abate de la dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 152/2009, dar eșantioanele trebuie să fie reprezentative pentru lotul din care au fost prelevate.

5. Statele membre, cu participarea activă a operatorilor economici din sectorul hranei pentru animale și din sectorul alimentar, ar trebui să desfășoare investigații pentru identificarea factorilor care conduc la depășirea nivelului orientativ și să definească măsurile necesare pentru a se evita sau pentru a se reduce, pe viitor, prezența toxinelor în cauză. Aceste investigații ar trebui cu siguranță efectuate în cazul constatării repetitive, într-un anumit interval de timp, a unor niveluri superioare nivelurilor orientative pentru toxinele T-2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale, astfel cum sunt menționate în anexa la prezenta recomandare. Eșantionarea și analiza destinate obținerii unor informații suplimentare cu privire la diverșii factori, inclusiv factorii agronomici, care conduc la niveluri relativ ridicate ale toxinelor T2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale, ar trebui să se axeze pe cerealele și pe produsele pe bază de cereale rezultate din prelucrarea primară.

6. Statele membre, cu participarea activă a operatorilor economici din sectorul hranei pentru animale și din sectorul alimentar, ar trebui să desfășoare investigații privind efectele prelucrării hranei pentru animale și a produselor alimentare asupra prezenței toxinelor T-2 și HT-2. Aceste investigații ar trebui cu siguranță efectuate în cazul constatării repetitive, într-un anumit interval de timp, a unor niveluri superioare nivelurilor orientative pentru toxinele T-2 și HT-2 în produsele pe bază de cereale.

⁽¹⁾ JO L 70, 9.3.2006, p. 12.

⁽²⁾ JO L 54, 26.2.2009, p. 1.

7. Statele membre ar trebui să asigure furnizarea periodică a rezultatelor analitice către EFSA, în vederea compilării într-o bază de date unică, și comunicarea rezultatului investigațiilor către Comisia Europeană, în fiecare an, primul termen de comunicare fiind în decembrie 2013. Va fi elaborată o notă explicativă pentru a asigura punerea în aplicare în mod uniform a prezentei recomandări, precum și comparabilitatea raportărilor privind rezultatele investigațiilor.

Adoptată la Bruxelles, 27 martie 2013.

Pentru Comisie
Tonio BORG
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Niveluri orientative pentru cereale și pentru produsele pe bază de cereale (*) (**)

	Niveluri orientative pentru toxinele T-2 și HT-2 cumulate (μg/kg) dincolo de care trebuie desfășurate investigații, în special în cazul depistărilor repetitive (*)
1. Cereale neprelucrate (***)	
1.1. orz (inclusiv orz pentru bere) și porumb	200
1.2. ovăz (nedecorticat)	1 000
1.3. grâu, secară și alte cereale	100
2. Boabe de cereale destinate consumului uman direct (****)	
2.1. ovăz	200
2.2. porumb	100
2.3. alte cereale	50
3. Produse pe bază de cereale destinate consumului uman	
3.1. tărațe de ovăz și fulgi de ovăz	200
3.2. tărațe de cereale, cu excepția tărațelor de ovăz, produse rezultate din măcinarea ovăzului, altele decât tărațele de ovăz și fulgii de ovăz, precum și produse rezultate din măcinarea porumbului	100
3.3. alte produse rezultate din măcinarea cerealelor	50
3.4. cereale pentru micul dejun, inclusiv sub formă de fulgi	75
3.5. pâine (inclusiv produse de panificație mici), produse de patiserie, biscuiți, batoane cu cereale, paste făinoase	25
3.6. produse alimentare pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică	15
4. Produse pe bază de cereale destinate hranei pentru animale și hranei combinate pentru animale (*****)	
4.1. produse rezultate din măcinarea ovăzului (pleavă)	2 000
4.2. alte produse pe bază de cereale	500
4.3. hrană combinată pentru animale, cu excepția hranei pentru pisici	250

(*) Nivelurile menționate în prezenta anexă sunt niveluri orientative, dincolo de care, în special în cazul depistărilor repetitive, ar trebui să se desfășoare investigații privind factorii care conduc la prezența toxinelor T2 și HT-2 sau privind efectele prelucrării hranei pentru animale și a produselor alimentare. Nivelurile orientative se bazează pe datele disponibile în cadrul bazei de date a EFSA privind prezența toxinelor în cauză, astfel cum au fost prezentate de avizul EFSA. Nivelurile orientative nu sunt niveluri de siguranță aplicabile hranei pentru animale și ale produselor alimentare.

(**) În sensul prezentei recomandări, cerealele nu includ orezul și produsele pe bază de cereale nu includ produsele pe bază de orez.

(***) Cerealele neprelucrate sunt cereale care nu au fost supuse niciunui tratament fizic sau termic, în afara celui de uscare, curățire și sortare.

(****) Boabele de cereale pentru consumul uman direct sunt boabe de cereale care au fost supuse unor procese de uscare, curățire, decorticare și sortare, și care nu vor fi supuse unor procese suplimentare de curățire și sortare înainte de prelucrarea lor ulterioară în lanțul alimentar.

(*****) Nivelurile orientative pentru cereale și pentru produsele pe bază de cereale destinate hranei pentru animale și hranei combinate pentru animale au la bază un conținut de umiditate al hranei pentru animale de 12 %.