

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 27 marzo 2013

relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/165/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) Le tossine T-2 e HT-2 sono micotossine prodotte da diverse specie di *Fusarium*. La tossina T-2 è metabolizzata rapidamente in un gran numero di prodotti e la tossina HT-2 è uno dei principali metaboliti.
- (2) Il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo CONTAM) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), su richiesta della Commissione, ha adottato un parere sui rischi per la salute pubblica e degli animali legati alla presenza delle tossine T-2 e HT-2 negli alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽¹⁾.
- (3) Il gruppo CONTAM ha stabilito una dose giornaliera tollerabile (TDI-Tolerable Daily Intake) di gruppo pari a 100 ng/kg di peso corporeo per la somma delle tossine T-2 e HT-2. Le stime dell'esposizione alimentare cronica dell'uomo alla somma delle tossine T-2 e HT-2, sulla base dei dati disponibili sull'occorrenza sono inferiori a tale TDI per le popolazioni di tutti i gruppi di età; esse non rappresentano quindi una minaccia immediata per la salute.
- (4) Per quanto riguarda il rischio per la salute degli animali, il gruppo CONTAM ha concluso che è da ritenersi improbabile che per i ruminanti, i conigli e i pesci l'attuale esposizione stimata alle tossine T-2 e HT-2 costituisca un problema per la salute. Per i suini, il pollame, i cavalli e i cani, le stime dell'esposizione alle tossine T-2 e HT-2 indicano che il rischio di effetti negativi sulla salute è basso. I gatti sono tra le specie animali più sensibili. A

causa della scarsità di dati e dei gravi effetti nocivi per la salute osservati a dosi basse, non è stato possibile definire NOAEL o LOAEL. Pertanto, la presente raccomandazione non si applica ai mangimi per gatti, per i quali saranno stabilite misure più rigorose.

- (5) Il gruppo CONTAM ha concluso altresì che la migrazione delle tossine T-2 e HT-2 dai mangimi agli alimenti di origine animale è limitata e contribuisce quindi solo in misura trascurabile all'esposizione umana.
- (6) Alla luce delle conclusioni del parere scientifico, nonché delle forti variazioni osservate nell'occorrenza delle tossine T-2 e HT-2, è opportuno raccogliere dati supplementari sulla presenza di tali tossine nei cereali e nei prodotti a base di cereali e maggiori informazioni sugli effetti della trasformazione alimentare (ad esempio, la cottura) e ai fattori agronomici sulla presenza delle tossine T-2 e HT-2. Inoltre, è necessario ottenere maggiori informazioni riguardo ai diversi fattori che determinano tenori relativamente elevati di T2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali per poter determinare le misure da adottare per evitare o ridurre la presenza di tali tossine nei cereali e nei prodotti a base di cereali. Occorre effettuare indagini per raccogliere informazioni sui fattori che determinano tenori relativamente elevati di tossine T2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali, nonché sugli effetti della trasformazione dei mangimi e dei prodotti alimentari. Sulla base dei dati disponibili, risulta che le tossine T-2 e HT-2 non sono presenti — o lo sono a livelli molto bassi — nel riso e nei prodotti a base di riso; è pertanto opportuno escludere tali prodotti dal campo di applicazione della presente raccomandazione.
- (7) I risultati del monitoraggio dei cereali e dei prodotti a base di cereali saranno utilizzati per valutare le variazioni e le tendenze nell'esposizione umana e animale alle tossine T-2 e HT-2. È perciò opportuno usare metodi di analisi sufficientemente sensibili.
- (8) Al fine di fornire indicazioni sui casi nei quali sarebbe opportuno effettuare tali indagini, occorre stabilire valori indicativi superati i quali si dovrebbe procedere a tali

⁽¹⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (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* (Parere scientifico sui rischi per la salute pubblica e degli animali legati alla presenza delle tossine T-2 e HT-2 negli alimenti per l'uomo e per gli animali). *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2481. [187 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2481. Disponibile on line all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal

indagini. Per determinare tali valori indicativi sono stati utilizzati i dati sull'occorrenza disponibili nella banca dati dell'EFSA. La tracciabilità è un elemento importante nella realizzazione delle indagini.

- (9) Occorre intraprendere nel 2015 una valutazione delle informazioni raccolte nel quadro della presente raccomandazione. I dati di monitoraggio ottenuti in base alla presente raccomandazione consentiranno inoltre di comprendere meglio la variazione da un anno all'altro e la presenza delle tossine T2 e HT-2 nell'ampia gamma di prodotti a base di cereali, i fattori che determinano tenori più elevati e le possibili misure da adottare per prevenire o limitare la presenza delle tossine T-2 e HT-2, tenendo conto anche dei fattori agronomici e della trasformazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

- (1) È opportuno che gli Stati membri, con la partecipazione attiva degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, svolgano un'attività di monitoraggio della presenza delle tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali. Ai fini della presente raccomandazione, il riso non è incluso nella categoria dei cereali e i prodotti a base di riso non sono inclusi nei prodotti a base di cereali.
- (2) Gli Stati membri dovrebbero incoraggiare l'analisi simultanea dei campioni per accertare la presenza di T-2 e HT-2 e di altre tossine da *Fusarium* quali il deossinivalenolo, lo zearalenone e le fumonisine B1 + B2, al fine di poterle valutare il grado di co-occorrenza.

Se il metodo di analisi applicato lo consente, sarebbe opportuno analizzare anche le micotossine mascherate, in particolare i coniugati mono- e di-glicosilati delle tossine T-2 e HT-2.

- (3) Il prelievo e l'analisi dei campioni di cereali e di prodotti a base di cereali destinati al consumo umano dovrebbero essere effettuati in conformità alle disposizioni del regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari⁽¹⁾, in particolare:

— l'allegato I, parte B, per il campionamento dei cereali e dei prodotti a base di cereali,

— l'allegato II, punto 4.3.1, lettera g) «Criteri di rendimento per le tossine T-2 e HT-2». Il limite di quantificazione (LOQ) per la tossina T-2 e la tossina HT-2 non dovrebbe preferibilmente superare i 5 µg/kg per ciascuna, tranne per i cereali non trasformati per i quali il LOQ per la tossina T-2 e la tossina HT-2 non dovrebbe preferibil-

mente superare i 10 µg/kg per ciascuna. Qualora si utilizzi una tecnica analitica di screening, il limite di rilevanza per la somma delle tossine T-2 e HT-2 non dovrebbe preferibilmente superare i 25 µg/kg.

La procedura di campionamento applicata dagli operatori del settore alimentare può derogare alle disposizioni del regolamento (CE) n. 401/2006, ma deve essere rappresentativa per la partita campionata.

- (4) Il prelievo e l'analisi dei campioni di cereali e di prodotti a base di cereali destinati ai mangimi e ai mangimi composti dovrebbero essere effettuati conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali⁽²⁾. Il limite di quantificazione (LOQ) per la tossina T-2 e la tossina HT-2 non dovrebbe preferibilmente superare i 10 µg/kg per ciascuna. Qualora si utilizzi una tecnica analitica di screening, il limite di rilevanza per la somma delle tossine T-2 e HT-2 non dovrebbe preferibilmente superare i 25 µg/kg.

La procedura di campionamento applicata dagli operatori del settore alimentare può derogare alle disposizioni del regolamento (CE) n. 401/2006, ma deve essere rappresentativa per la partita campionata.

- (5) È opportuno che gli Stati membri, con la partecipazione attiva degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, effettuino indagini per individuare i fattori che determinano tenori superiori al livello indicativo e stabilire le misure da adottare per evitare o ridurre in futuro la loro presenza. Tali indagini dovranno essere effettuate soprattutto qualora, nell'arco di un dato periodo, si riscontrino ripetutamente tenori di tossine T-2 e HT-2 superiori ai livelli indicativi nei cereali e nei prodotti a base di cereali figuranti nell'allegato della presente raccomandazione. Occorre che il prelievo e l'analisi dei campioni finalizzati ad ottenere maggiori informazioni sui diversi fattori, compresi quelli agronomici, che determinano tenori relativamente elevati di T2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali, riguardino essenzialmente i cereali e i prodotti a base di cereali di prima trasformazione.

- (6) È opportuno che gli Stati membri, con la partecipazione attiva degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, effettuino indagini sugli effetti della trasformazione dei mangimi e dei prodotti alimentari sulla presenza delle tossine T-2 e HT-2. Tali indagini dovrebbero essere effettuate soprattutto qualora, nell'arco di un dato periodo, si riscontrino ripetutamente tenori superiori ai livelli indicativi delle tossine T-2 e HT-2 nei prodotti a base di cereali.

⁽¹⁾ GU L 70 del 9.3.2006, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.

- (7) È opportuno che gli Stati membri provvedano a che i risultati delle analisi siano forniti all'EFSA su base regolare ai fini di un loro inserimento in un'unica banca dati e che il risultato delle indagini sia comunicato alla Commissione europea ogni anno, la prima volta entro il dicembre 2013. Per assicurare l'applicazione uniforme della presente raccomandazione e garantire la comparabilità dei risultati delle indagini comunicati sarà elaborata una nota di orientamento.

Fatto a Bruxelles, il 27 marzo 2013

Per la Commissione

Tonio BORG

Membro della Commissione

ALLEGATO

Livelli indicativi per i cereali e i prodotti a base di cereali (*) (**)

	Livelli indicativi per la somma delle tossine T-2 e HT-2 (µg/kg) a partire dai quali/superati i quali occorre effettuare indagini, soprattutto in caso di riscontri ripetuti (*)
1. Cereali non trasformati (***)	
1.1. orzo (compreso l'orzo da birra) e granturco	200
1.2. avena (non decorticata)	1 000
1.3. frumento, segale e altri cereali	100
2. Grani di cereali destinati al consumo umano diretto (****)	
2.1. avena	200
2.2. granturco	100
2.3. altri cereali	50
3. Prodotti a base di cereali destinati al consumo umano	
3.1. crusca d'avena e fiocchi d'avena	200
3.2. crusche di cereali ad eccezione della crusca d'avena, prodotti di macinazione dell'avena diversi dalla crusca d'avena e dai fiocchi d'avena e prodotti di macinazione del granturco	100
3.3. altri prodotti di macinazione dei cereali	50
3.4. cereali da colazione, anche sotto forma di fiocchi	75
3.5. prodotti di panetteria (compresi i piccoli prodotti da forno), pasticceria, biscotteria, merende a base di cereali, paste alimentari	25
3.6. alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini	15
4. Prodotti a base di cereali per mangimi e mangimi composti (*****)	
4.1. prodotti di macinazione dell'avena (pula)	2 000
4.2. altri prodotti a base di cereali	500
4.3. mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per gatti	250

(*) i livelli di cui al presente allegato sono livelli indicativi superati i quali, soprattutto in caso di riscontri ripetuti, occorre effettuare indagini sui fattori che determinano la presenza delle tossine T-2 e HT-2 o sugli effetti della trasformazione dei mangimi e dei prodotti alimentari. I livelli indicativi si basano sui dati sull'occorrenza disponibili nella banca dati dell'EFSA come da questa illustrato nel suo parere. I livelli indicativi non corrispondono ai livelli di sicurezza dei mangimi e degli alimenti.

(**) Ai fini della presente raccomandazione, il riso non è incluso nei cereali e prodotti a base di riso non sono inclusi nei prodotti a base di cereali.

(***) I cereali non trasformati sono cereali che non hanno subito alcun trattamento fisico o termico ad eccezione dell'essiccazione, della pulitura e della cernita.

(****) I grani di cereali destinati al consumo umano diretto sono i grani di cereali sottoposti ai processi di essiccazione, di pulizia, di decorticazione e di cernita, che non saranno più sottoposti ad altri processi di pulizia e di cernita prima della loro ulteriore trasformazione nella catena alimentare.

(*****) I livelli indicativi per i cereali e i prodotti a base di cereali destinati ai mangimi e ai mangimi composti si riferiscono a mangimi con un tasso di umidità del 12 %.