

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Μαρτίου 2013

για την παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/165/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η τοξίνη T-2 και η τοξίνη HT-2 είναι μυκοτοξίνες οι οποίες παράγονται από διάφορα είδη *Fusarium*. Η τοξίνη T-2 μεταβολίζεται ταχέως σε μεγάλο αριθμό προϊόντων, ενώ η τοξίνη HT-2 αποτελεί κύριο μεταβολίτη της.
- (2) Η επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμειξεις στην τροφική αλυσίδα (CONTAM Panel) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνωμοδότηση κατόπιν αίτησης εκ μέρους της Επιτροπής σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 σε τρόφιμα και ζωοτροφές ⁽¹⁾.
- (3) Η ομάδα CONTAM καθόρισε την ολική ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) σε 100 ng/kg βάρους σώματος για το άθροισμα των τοξινών T-2 και HT-2. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις οι οποίες βασίζονται στα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εμφάνιση των εν λόγω τοξινών, η χρόνια έκθεση του ανθρώπου μέσω της διατροφικής οδού στο άθροισμα των τοξινών T-2 και HT-2 είναι χαμηλότερη από την ΑΗΠ για τους πληθυσμούς όλων των ηλικιακών ομάδων και, κατά συνέπεια, δεν προξενεί άμεση ανησυχία για την υγεία.
- (4) Όσον αφορά τον κίνδυνο για την υγεία των ζώων, η ομάδα CONTAM κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τα μηρυκαστικά, τα κουνέλια και τα ψάρια, η εκτιμώμενη σήμερα έκθεση στις τοξίνες T-2 και HT-2 θεωρείται απίθανο να προξενήσει ανησυχία για την υγεία. Για τους χοίρους, τα πουλερικά, τους ίππους και τους σκύλους, οι εκτιμήσεις της έκθεσης στις τοξίνες T-2 και HT-2 καταδεικνύουν ότι ο κίνδυνος σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία είναι χαμηλός. Οι γάτες συμπεριλαμβάνονται μεταξύ των πλέον ευαίσθητων ζωικών ειδών. Λόγω των περιορισμένων δεδομένων και των σοβαρών

επιπτώσεων στην υγεία σε χαμηλά επίπεδα δόσεων, δεν ήταν δυνατόν να καθοριστεί το επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL) ούτε το επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται οι μικρότερες δυσμενείς επιδράσεις (LOAEL). Κατά συνέπεια, η παρούσα σύσταση δεν έχει εφαρμογή στις τροφές για γάτες, για τις οποίες θα καθιερωθούν αυστηρότερα μέτρα.

- (5) Η ομάδα CONTAM κατέληξε, περαιτέρω, στο συμπέρασμα ότι η μεταφορά των τοξινών T-2 και HT-2 από τις ζωοτροφές στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης είναι περιορισμένη και ως εκ τούτου συμβάλλει μόνο σε αμελητέο βαθμό σε έκθεση του ανθρώπου.
- (6) Λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης, σε συνδυασμό με τις μεγάλες διακυμάνσεις από έτος σε έτος στην παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2, είναι σκόπιμο να συγκεντρωθούν περισσότερα δεδομένα για τις τοξίνες T2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της επεξεργασίας των τροφίμων (δηλαδή του μαγειρέματος) και των γεωπονικών παραγόντων στην παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να ληφθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους διάφορους παράγοντες που οδηγούν σε σχετικά υψηλά επίπεδα τοξινών T-2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών, έτσι ώστε να μπορούν να προσδιοριστούν τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για να αποφεύγεται ή να μειώνεται η παρουσία τοξινών T2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών. Οι έρευνες πρέπει να διενεργούνται με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους παράγοντες που οδηγούν σε σχετικά υψηλά επίπεδα τοξινών T-2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών και στις επιπτώσεις της μεταποίησης ζωοτροφών και τροφίμων. Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, οι τοξίνες T-2 και HT-2 δεν απαντώνται παρά μόνο σε πολύ χαμηλά επίπεδα στο ρύζι και τα προϊόντα ρυζιού και είναι συνεπώς είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν τα προϊόντα αυτά από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας σύστασης.
- (7) Τα αποτελέσματα της παρακολούθησης των σιτηρών και των προϊόντων σιτηρών θα χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση των αλλαγών και των τάσεων της έκθεσης ανθρώπων και ζώων στις τοξίνες T-2 και HT-2. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται μέθοδοι ανάλυσης με επαρκή ευαισθησία.
- (8) Για να καθοριστεί σε ποιες περιπτώσεις θα ήταν ενδεδειγμένη η διεξαγωγή τέτοιων ερευνών, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ενδεικτικές τιμές πάνω από τις οποίες οι έρευνες αυτές θα ήταν ενδεδειγμένες. Να καθοριστούν οι εν λόγω ενδεικτικές

⁽¹⁾ Ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμειξεις στην τροφική αλυσίδα (CONTAM): Επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 σε τρόφιμα και ζωοτροφές. Δελτίο EFSA 2011· 9(12):2481. [187 σελίδες.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2481. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal

τιμές χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα σχετικά με την εμφάνιση των εν λόγω τοξινών που διατίθενται στη βάση δεδομένων της EFSA. Η ιχνηλασιμότητα είναι στοιχείο μείζονος σημασίας για την υλοποίηση των ερευνών.

- (9) Θα πρέπει να διεξαχθεί, το 2015, αξιολόγηση των πληροφοριών που θα έχουν συγκεντρωθεί στο πλαίσιο της παρούσας σύστασης. Τα δεδομένα παρακολούθησης που θα ληφθούν ως αποτέλεσμα της παρούσας σύστασης θα επιτρέψουν επίσης την καλύτερη κατανόηση των ετήσιων διακυμάνσεων και της παρουσίας των εν λόγω τοξινών T-2 και HT-2 σε ευρύ φάσμα προϊόντων σιτηρών, των παραγόντων που οδηγούν σε υψηλότερα επίπεδα και των μέτρων που θα μπορούσαν να ληφθούν προκειμένου να αποτραπεί ή να αμβλυνθεί η παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2, μεταξύ άλλων, μέσω γεωπονικών παραγόντων και μεταποίησης,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

1. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, με την ενεργό συμμετοχή των υπευθύνων των επιχειρήσεων ζωοτροφών και τροφίμων, να διεξάγουν έλεγχο για την παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών. Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης, το ρύζι δεν περιλαμβάνεται στα σιτηρά και τα προϊόντα με βάση το ρύζι δεν περιλαμβάνονται στα προϊόντα σιτηρών.
2. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν την ταυτόχρονη ανάλυση των δειγμάτων για την παρουσία των τοξινών T-2 και HT-2 και άλλων τοξινών από μύκητες του γένους *Fusarium*, όπως η δεσοξυνιβαλενόλη (DON), η ζεαραλενόνη (ZEA) και οι φουμονισίνες B1 + B2 για να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση του βαθμού συνεμφάνισης.

Σε περίπτωση που η χρησιμοποιούμενη μέθοδος ανάλυσης το επιτρέπει, θα ήταν σκόπιμο να γίνεται επίσης ανάλυση για τις συγκαλυμμένες μυκοτοξίνες και ιδίως τα μονο- και δι- γλυκοζυλιωμένα συζεύγματα των τοξινών T-2 και HT-2.

3. Η δειγματοληψία και η ανάλυση για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2006 της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 2006, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα⁽¹⁾, και ιδίως:

— στο παράρτημα I μέρος Β για τη δειγματοληψία στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών,

— στο παράρτημα II σημείο 4.3.1 στοιχείο ζ) Κριτήρια απόδοσης για τις τοξίνες T-2 και HT-2. Το όριο του ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) θα πρέπει, κατά προτίμηση, να μην είναι υψηλότερο από 5 μg/kg για τις τοξίνες T-2 και HT-2 μεμονωμένα, εκτός από τα μη μεταποιημένα σιτηρά για τα οποία το LOQ πρέπει, κατά προτίμηση, να μην είναι υψη-

λότερο από 10 μg/kg για τις τοξίνες T-2 και HT-2 μεμονωμένα. Στην περίπτωση της χρήσης μιας αναλυτικής τεχνικής ανίχνευσης, το όριο ανίχνευσης θα πρέπει κατά προτίμηση να μην είναι υψηλότερο από 25 μg/kg για το άθροισμα των τοξινών T-2 και HT-2.

Η διαδικασία δειγματοληψίας που εφαρμόστηκε από τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων μπορεί να αποκλίνει από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 401/2006, αλλά θα πρέπει να καταλήγει σε δείγμα αντιπροσωπευτικό για την παρτίδα.

4. Η δειγματοληψία και η ανάλυση για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών που προορίζονται για ζωοτροφές και σύνθετες ζωοτροφές θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών⁽²⁾. Το όριο του ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) θα πρέπει, κατά προτίμηση, να μην είναι υψηλότερο από 10 μg/kg για τις τοξίνες T-2 και HT-2 μεμονωμένα. Στην περίπτωση της χρήσης μιας αναλυτικής τεχνικής ανίχνευσης, το όριο ανίχνευσης θα πρέπει, κατά προτίμηση, να μην είναι υψηλότερο από 25 μg/kg για το άθροισμα τοξινών T-2 και HT-2.

Η διαδικασία δειγματοληψίας που εφαρμόστηκε από τον υπεύθυνο της επιχείρησης ζωοτροφών μπορεί να αποκλίνει από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, αλλά θα πρέπει να καταλήγει σε δείγμα αντιπροσωπευτικό για την παρτίδα.

5. Τα κράτη μέλη, με την ενεργό συμμετοχή των υπευθύνων των επιχειρήσεων ζωοτροφών και τροφίμων, θα πρέπει να διεξάγουν έρευνες για τον εντοπισμό των παραγόντων που οδηγούν σε επίπεδα υψηλότερα από το ενδεικτικό επίπεδο και να καθορίζουν τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για να αποφευχθεί ή να μειώνεται η παρουσία των εν λόγω επιπέδων στο μέλλον. Οι έρευνες αυτές θα πρέπει να πραγματοποιούνται, σε περίπτωση επανειλημμένης διαπίστωσης, εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος, επιπέδων που υπερβαίνουν τα ενδεικτικά επίπεδα τοξινών T-2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών που αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας σύστασης. Η δειγματοληψία και η ανάλυση με στόχο τη συγκέντρωση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τους διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των γεωπονικών παραγόντων οι οποίοι οδηγούν σε σχετικά υψηλά επίπεδα τοξινών T-2 και HT-2 στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών, θα πρέπει να συγκεντρώνονται στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών πρώτης μεταποίησης.

6. Τα κράτη μέλη, με την ενεργό συμμετοχή των υπευθύνων επιχειρήσεων ζωοτροφών και τροφίμων, θα πρέπει να διεξάγουν έρευνες σχετικά με την επίδραση της μεταποίησης ζωοτροφών και τροφίμων στην παρουσία τοξινών T-2 και HT-2. Οι έρευνες αυτές θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε περίπτωση επανειλημμένων διαπιστώσεων, εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος, επιπέδων που υπερβαίνουν τα ενδεικτικά επίπεδα τοξινών T-2 και HT-2 στα προϊόντα σιτηρών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 70 της 9.3.2006, σ. 12.

⁽²⁾ ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

7. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα αναλυτικά αποτελέσματα διαβιβάζονται σε τακτική βάση στην EFSA για τη συγκέντρωσή τους σε μια ενιαία βάση δεδομένων και ότι τα αποτελέσματα των ερευνών ανακοινώνονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή κάθε έτος, την πρώτη φορά έως τον Δεκέμβριο του 2013. Θα εκπονηθεί ένα καθοδηγητικό σημείωμα για τη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής της παρούσας σύστασης και συγκρίσιμων εκθέσεων σχετικά με τα αποτελέσματα των ερευνών.

Βρυξέλλες, 27 Μαρτίου 2013.

Για την Επιτροπή
Tonio BORG
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ενδεικτικά επίπεδα για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών (*) (**)

	Ενδεικτικά επίπεδα για το άθροισμα τοξινών T-2 και HT-2 (μg/kg) πέραν/άνω των οποίων θα πρέπει να διεξάγονται έρευνες, ιδίως στην περίπτωση επανειλημμένης διαπίστωσης (*)
1. Μη μεταποιημένα σιτηρά (***)	
1.1. κριθάρι (συμπεριλαμβανομένου κριθαριού ζυθοποιίας) και αραβόσιτος	200
1.2. βρώμη (με το φλοιό)	1 000
1.3. σιτάρι, σίκαλη και άλλα σιτηρά	100
2. Σπόροι σιτηρών για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση (****)	
2.1. βρώμη	200
2.2. αραβόσιτος	100
2.3. άλλα σιτηρά	50
3. Προϊόντα σιτηρών για ανθρώπινη κατανάλωση	
3.1. πίτυρο βρώμης και νιφάδες βρώμης	200
3.2. πίτυρο σιτηρών εκτός από πίτυρο βρώμης, προϊόντα άλεσης βρώμης εκτός από πίτυρο βρώμης και νιφάδες βρώμης, και προϊόντα άλεσης αραβοσίτου	100
3.3. προϊόντα άλεσης άλλων σιτηρών	50
3.4. σιτηρά προγεύματος, συμπεριλαμβανομένων παρασκευασμένων νιφάδων σιτηρών	75
3.5. ψωμί (συμπεριλαμβανομένων των μικρών αρτοσκευασμάτων), προϊόντα ζαχαροπλαστικής, μπισκότα, σνακ σιτηρών, ζυμαρικά	25
3.6. τρόφιμα με βάση τα σιτηρά για βρέφη και μικρά παιδιά	15
4. Προϊόντα σιτηρών σε ζωτροφές και σύνθετες ζωτροφές (****)	
4.1. προϊόντα άλεσης βρώμης (με τον φλοιό)	2 000
4.2. άλλα προϊόντα σιτηρών	500
4.3. σύνθετες ζωτροφές, εξαιρουμένων των ζωτροφών για γάτες	250

(*) Τα επίπεδα που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα είναι ενδεικτικά επίπεδα πάνω από τα οποία, ιδίως στην περίπτωση επανειλημμένης διαπίστωσης, θα πρέπει να διεξάγονται έρευνες σχετικά με τους παράγοντες που οδηγούν στην παρουσία τοξινών T-2 και HT-2 ή σχετικά με την επίδραση της μεταποίησης ζωοτροφών και τροφίμων. Τα ενδεικτικά επίπεδα βασίζονται στα δεδομένα σχετικά με την εμφάνιση των εν λόγω τοξινών που διατίθενται στη βάση δεδομένων της EFSA όπως αναφέρονται στη γνώμη της EFSA. Τα ενδεικτικά επίπεδα δεν είναι επίπεδα ασφάλειας των ζωοτροφών και των τροφίμων.

(**) Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης, το ρύζι δεν περιλαμβάνεται στα σιτηρά και τα προϊόντα με βάση το ρύζι δεν περιλαμβάνονται στα προϊόντα σιτηρών.

(***) Μη μεταποιημένα σιτηρά είναι τα σιτηρά τα οποία δεν έχουν υποστεί φυσική ή θερμική κατεργασία, εκτός από ξήρανση, καθαρισμό και διαλογή.

(****) Σπόροι σιτηρών για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση είναι σπόροι σιτηρών οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε διαδικασίες ξήρανσης, καθαρισμού, διαλογής και αποφλοιώσης και οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω διαδικασίες καθαρισμού και διαλογής πριν από την περαιτέρω μεταποίηση στην τροφική αλυσίδα.

(*****) Τα ενδεικτικά επίπεδα για σιτηρά και προϊόντα σιτηρών που προορίζονται για ζωτροφές και σύνθετες ζωτροφές αφορούν ζωτροφές με ποσοστό υγρασίας 12 %.