

# RECOMENDACIONES

## RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de marzo de 2013

sobre la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/165/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las toxinas T-2 y HT-2 son micotoxinas producidas por varias especies de *Fusarium*. La toxina T-2 se metaboliza rápidamente en un gran número de productos, mientras que la toxina HT-2 es un importante metabolito.
- (2) La Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Comisión CONTAM) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen a petición de la Comisión sobre los riesgos para la salud pública y animal derivados de la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en alimentos y piensos <sup>(1)</sup>.
- (3) La Comisión CONTAM estableció una ingesta diaria tolerable (TDI) de grupo de 100 ng/kg de peso corporal para la suma de las toxinas T-2 y HT-2. Las estimaciones de la exposición alimentaria humana crónica a la suma de las toxinas T-2 y HT-2 basadas en los datos de presencia disponibles están por debajo de la ingesta diaria tolerable para las poblaciones de todos los grupos de edad y no representan, por lo tanto, un peligro inmediato para la salud.
- (4) Por lo que se refiere al riesgo para la salud animal, la Comisión CONTAM concluyó que para los rumiantes, los conejos y los peces se considera poco probable que la actual exposición estimada a las toxinas T-2 y HT-2 plantee un riesgo para la salud. En el caso de los cerdos, las aves de corral, los caballos y los perros, las estimaciones de exposición a las toxinas T-2 y HT-2 indican que el riesgo de efectos nocivos para la salud es bajo. Los gatos figuran entre las especies más sensibles. Debido a

los escasos datos disponibles y los graves efectos negativos para la salud en dosis bajas, no ha podido establecerse ningún NOAEL o LOAEL. Por lo tanto, la presente Recomendación no es aplicable a los piensos para gatos, para los que se establecerán medidas más estrictas.

- (5) La Comisión CONTAM concluyó, además, que la transferencia de las toxinas T-2 y HT-2 de los piensos a los productos alimenticios de origen animal es limitada y, por consiguiente, su contribución a la exposición humana es insignificante.
- (6) Teniendo en cuenta las conclusiones del dictamen científico, así como la amplia variación en la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 de un año a otro, conviene recoger más datos sobre estas toxinas en los cereales y los productos a base de cereales, así como más información sobre los efectos de la transformación de los alimentos (es decir, la cocción) y factores agronómicos sobre la presencia de dichas toxinas. Además, es preciso obtener más información sobre los diferentes factores que conducen a niveles relativamente elevados de toxinas T2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales con el fin de poder determinar las medidas que deben tomarse para evitar o reducir la presencia de estas toxinas en los cereales y los productos a base de cereales. Es necesario llevar a cabo investigaciones a fin de recoger información sobre los factores que conducen a niveles relativamente elevados de toxinas T2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales, y sobre los efectos de la transformación de los piensos y los alimentos. Sobre la base de los datos disponibles, las toxinas T-2 y HT-2 no se encuentran, o solo en niveles muy bajos, en el arroz y los productos a base de arroz y es conveniente, por tanto, excluir estos productos del ámbito de aplicación de la presente Recomendación.
- (7) Los resultados del control de los cereales y los productos a base de cereales se utilizarán para evaluar los cambios y las tendencias en la exposición humana y animal a las toxinas T-2 y HT-2. Procede, en consecuencia, utilizar métodos de análisis con suficiente sensibilidad.

<sup>(1)</sup> Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Comisión CONTAM) de la EFSA, «Dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública y animal derivados de la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en alimentos y piensos», *EFSA Journal* (2011); 9(12):2481, [187 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2481. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

- (8) Con el fin de facilitar orientación sobre los casos en los que sería conveniente llevar a cabo dichas investigaciones, conviene establecer valores indicativos por encima de los cuales tales investigaciones serían pertinentes. Para

determinar estos valores indicativos se han utilizado los datos de presencia disponibles en la base de datos de la EFSA. La trazabilidad es fundamental para llevar a cabo las investigaciones.

- (9) En 2015 debe realizarse una evaluación de la información reunida en el marco de la presente Recomendación. Los datos de vigilancia obtenidos con arreglo a la presente Recomendación permitirán, asimismo, comprender mejor la variación de un año a otro y la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en la amplia gama de productos a base de cereales, los factores que conducen a niveles superiores y las medidas que podrían tomarse para evitar o limitar la presencia de las toxinas T-2 y HT-2, incluso a través de factores agronómicos y a través de la transformación.

#### HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

- (1) Los Estados miembros, con la participación activa de las empresas alimentarias y de piensos, deben realizar el control de la presencia de toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales. A efectos de la presente Recomendación, el arroz no se incluye en los cereales, y los productos a base de arroz no se incluyen en los productos a base de cereales.
- (2) Los Estados miembros deben recomendar el análisis simultáneo de muestras para detectar la presencia de toxinas T-2 y HT-2 y otras toxinas *Fusarium*, como deoxinivalenol, zeaxenona y fumonisina B1 + B2, a fin de que pueda evaluarse su nivel de aparición conjunta.

Si el método de análisis utilizado lo permite, sería oportuno analizar también las micotoxinas ocultas, en particular los conjugados mono- y di-glicosilados de las toxinas T-2 y HT-2.

- (3) El muestreo y el análisis de los cereales y los productos a base de cereales destinados al consumo humano deben efectuarse de conformidad con las disposiciones previstas en el Reglamento (CE) n° 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las micotoxinas en los productos alimenticios <sup>(1)</sup>, en particular:

- el anexo I, parte B, para el muestreo de cereales y productos a base de cereales,
- el anexo II, punto 4.3.1, letra g): criterios de funcionamiento para el análisis de las toxinas T-2 y HT-2; es preferible que el límite de cuantificación no sea superior a 5 µg/kg para las toxinas T-2 y HT-2 por separado, excepto en el caso de los cereales no transformados, para los que el límite de cuantificación no debería ser

superior a 10 µg/kg para las toxinas T-2 y HT-2 por separado. En caso de utilizarse una técnica de cribado analítico, sería preferible que el límite de detección no fuera superior a 25 µg/kg para la suma de las toxinas T-2 y HT-2.

El procedimiento de muestreo aplicado por el explotador de la empresa alimentaria puede desviarse de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 401/2006, pero debe ser representativo del lote objeto de muestreo.

- (4) El muestreo y el análisis de los cereales y los productos a base de cereales destinados a la alimentación animal y los piensos compuestos deben efectuarse de conformidad con las disposiciones previstas en el Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los piensos <sup>(2)</sup>. Es preferible que el límite de cuantificación no sea superior a 10 µg/kg para las toxinas T-2 y HT-2 por separado. En caso de utilizarse una técnica analítica de cribado, es preferible que el límite de detección no sea superior a 25 µg/kg para la suma de las toxinas T-2 y HT-2.

El procedimiento de muestreo aplicado por la empresa alimentaria puede desviarse de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 152/2009, pero debe ser representativo del lote objeto de muestreo.

- (5) Los Estados miembros, con la participación activa de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, deben realizar investigaciones a fin de determinar los factores que conducen a estos niveles por encima del nivel indicativo y determinar las medidas que deben tomarse para evitar o reducir dicha presencia en el futuro. Dichas investigaciones deben llevarse a cabo obligatoriamente en caso de que, en un período de tiempo determinado, se obtengan repetidamente niveles superiores a los niveles indicativos de toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales que figuran en el anexo de la presente Recomendación. El muestreo y el análisis para obtener más información sobre los diferentes factores, incluidos los factores agronómicos, que conduzcan a niveles relativamente elevados de T2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales, deben centrarse en los cereales y los productos a base de cereales de primera transformación.

- (6) Los Estados miembros, con la participación activa de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, deben llevar a cabo investigaciones sobre los efectos de la transformación de piensos y alimentos en la presencia de toxinas T-2 y HT-2. Estas investigaciones deben llevarse a cabo obligatoriamente en caso de que, en un período de tiempo determinado, se obtengan repetidamente niveles superiores al nivel indicativo de toxinas T-2 y HT-2 en los productos a base de cereales.

<sup>(1)</sup> DO L 70 de 9.3.2006, p. 12.

<sup>(2)</sup> DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

- (7) Los Estados miembros deben velar por que se faciliten periódicamente a la EFSA los resultados de los análisis para su compilación en una base de datos única, y que los resultados de las investigaciones se transmitan anualmente a la Comisión, la primera vez antes de diciembre de 2013. Se elaborará una nota orientativa para garantizar una aplicación uniforme de la presente Recomendación, así como la comparabilidad de las comunicaciones de los resultados de las investigaciones.

Hecho en Bruselas, el 27 de marzo de 2013.

*Por la Comisión*

Tonio BORG

*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

**Niveles indicativos para los cereales y los productos a base de cereales (\*) (\*\*)**

	Niveles indicativos para la suma de T-2 y HT-2 (µg/kg) a partir/por encima de los cuales deben realizarse investigaciones, sobre todo en caso de resultados repetidos (*)
<b>1. Cereales no transformados (***)</b>	
1.1. cebada (incluida la cebada cervecera) y maíz	200
1.2. avena (con cáscara)	1 000
1.3. trigo, centeno y otros cereales	100
<b>2. Granos de cereales para consumo humano directo (****)</b>	
2.1. avena	200
2.2. maíz	100
2.3. otros cereales	50
<b>3. Productos a base de cereales para el consumo humano</b>	
3.1. salvado de avena y copos de avena	200
3.2. salvado de cereales, excepto salvado de avena, productos de molienda de avena, excepto salvado de avena y copos de avena, y productos de la molienda del maíz	100
3.3. otros productos de la molienda de cereales	50
3.4. cereales para el desayuno, incluidos copos de cereales	75
3.5. pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y pasta	25
3.6. alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad	15
<b>4. Productos a base de cereales en los piensos y los piensos compuestos (*****)</b>	
4.1. productos de la molienda de avena (cáscaras)	2 000
4.2. otros productos a base de cereales	500
4.3. piensos compuestos, excepto los piensos para gatos	250

(\*) Los niveles indicados en el presente anexo son niveles indicativos por encima de los cuales, sobre todo en el caso de resultados repetidos, deben llevarse a cabo investigaciones sobre los factores que conducen a la presencia de toxinas T-2 y HT-2 o sobre los efectos de la transformación de piensos y alimentos. Los niveles indicativos se basan en los datos sobre presencia disponibles en la base de datos de la EFSA, tal como se indica en el dictamen de la EFSA. Los niveles indicativos no son los niveles de seguridad de los piensos y los alimentos.

(\*\*) A efectos de la presente Recomendación, el arroz no se incluye en los cereales y los productos a base de arroz no se incluyen en los productos a base de cereales.

(\*\*\*) Los cereales no transformados son cereales que no han sido sometidos a ningún tratamiento físico o térmico distinto del secado, la limpieza y la selección.

(\*\*\*\*) Los granos de cereales para consumo humano directo son granos que han sido sometidos a un proceso de secado, limpieza, descascarillado y selección, y a los cuales no se aplicará ningún otro proceso de limpieza ni de selección antes de su posterior transformación en la cadena alimentaria.

(\*\*\*\*\*) Los niveles indicativos para los cereales y los productos a base de cereales destinados a los piensos y los piensos compuestos se refieren a un pienso con un contenido de humedad del 12 %.