



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 15 juillet 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	11 juillet 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D061419/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX relatif aux valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives non autorisées présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale et abrogeant la décision 2005/34/CE

Les délégations trouveront ci-joint le document D061419/02.

p.j.: D061419/02



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10413/2015 Rev. 2
(POOL/E2/2015/10413/10413R2-
EN.doc) D061419/02
[...](2019) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

relatif aux valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives non autorisées présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale et abrogeant la décision 2005/34/CE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

relatif aux valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives non autorisées présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale et abrogeant la décision 2005/34/CE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹, et notamment son article 18, son article 19, paragraphe 3, et son article 24, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Lorsque cela est nécessaire aux fins des contrôles officiels des denrées alimentaires d'origine animale, la Commission peut fixer des valeurs de référence pour les résidus de substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a été fixée. Les valeurs de référence doivent s'appliquer aux denrées alimentaires d'origine animale importées en provenance de pays tiers et aux denrées alimentaires d'origine animale produites dans l'Union.
- (2) Répondant à une demande de la Commission, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'EFSA (groupe CONTAM de l'EFSA) a adopté des orientations concernant les principes méthodologiques et les méthodes scientifiques à prendre en compte lors de l'évaluation de la sécurité des valeurs de référence (ci-après les «orientations de l'EFSA»)². Les orientations de l'EFSA décrivent un processus permettant d'évaluer si la concentration analytique d'une substance pharmacologiquement active, qui peut être déterminée par les laboratoires de contrôle officiels à l'aide d'une méthode d'analyse validée, est suffisamment faible pour protéger de manière adéquate la santé humaine.
- (3) Les orientations de l'EFSA précisent en outre les situations dans lesquelles une évaluation des risques spécifiques à une substance doit être effectuée par l'EFSA

¹ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

² «Updated guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin» (orientations actualisées concernant les principes méthodologiques et les méthodes scientifiques à prendre en compte lors de la fixation des valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives non autorisées présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale), *EFSA Journal*, 2018, 16(7):5332.

conformément au règlement (CE) n° 470/2009. En particulier, afin d'assurer un niveau adéquat de protection de la santé, il convient d'effectuer des évaluations des risques spécifiques aux substances pharmacologiquement actives qui entraînent une dyscrasie sanguine (anémie aplasique) ou une réaction allergique (à l'exclusion de la sensibilisation cutanée) ou qui sont des substances cancérigènes ou inorganiques très actives.

- (4) Il convient par conséquent d'adopter des principes méthodologiques et des méthodes scientifiques pour évaluer la sécurité des valeurs de référence.
- (5) La décision 2002/657/CE de la Commission³ fixe les limites de performances minimales requises des méthodes d'analyse qui sont utilisées pour détecter un nombre restreint de substances dont l'utilisation n'est pas autorisée ou est spécifiquement interdite dans l'Union. Ces limites de performances minimales requises correspondent à la limite moyenne au-delà de laquelle la détection d'une substance ou de ses résidus peut être considérée comme significative sur le plan méthodologique. Les limites de performances minimales requises s'appliquent aux matrices spécifiées à l'annexe II de ladite décision.
- (6) Conformément à la décision 2005/34/CE de la Commission⁴, les limites de performances minimales requises fixées dans la décision 2002/657/CE doivent être utilisées comme valeurs de référence, quelle que soit la matrice alimentaire examinée pour les denrées alimentaires d'origine animale importées en provenance de pays tiers. Les denrées alimentaires d'origine animale contenant des résidus d'une substance pharmacologiquement active à une concentration égale ou supérieure à la valeur de référence sont considérées comme étant non conformes à la législation de l'Union. À l'opposé, les denrées alimentaires d'origine animale contenant des concentrations inférieures aux valeurs de référence ne doivent pas être interdites dans la chaîne alimentaire. Il convient cependant de veiller à ce que la fixation de valeurs de référence ne serve en aucun cas de prétexte pour tolérer l'utilisation illégale de substances interdites ou non autorisées. Il y a donc lieu de considérer la présence de résidus de ces substances dans des denrées alimentaires d'origine animale comme indésirable. Les valeurs de référence fixées dans la décision 2005/34/CE sont fondées exclusivement sur des considérations analytiques en tenant compte de la concentration de résidus la plus faible pouvant être détectée et confirmée par une méthode d'analyse validée, sans égard pour le potentiel toxique des substances en question.
- (7) Pour le chloramphénicol, le vert malachite et les métabolites des nitrofuranes, des valeurs de référence ont été fixées par la décision 2005/34/CE. L'EFSA a toutefois conclu pour ces substances que, sur la base de ses orientations, au lieu d'appliquer la méthode standard d'évaluation des risques, une évaluation spécifique à chaque substance était requise. En conséquence, à la demande de la Commission, le groupe CONTAM de l'EFSA a adopté des avis scientifiques concernant le chloramphénicol dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux⁵, les nitrofuranes et leurs

³ Décision 2002/657/CE de la Commission du 14 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats (JO L 221 du 17.8.2002, p. 8).

⁴ Décision 2005/34/CE de la Commission du 11 janvier 2005 établissant des normes harmonisées pour les tests de détection de certains résidus dans les produits d'origine animale importés des pays tiers (JO L 16 du 20.1.2005, p. 61).

⁵ Groupe CONTAM (groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire) de l'EFSA, 2014. «Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed» (avis scientifique concernant le

métabolites dans les denrées alimentaires⁶ et le vert malachite dans les denrées alimentaires⁷.

- (8) Pour ces substances, il convient donc de fixer des valeurs de référence qui tiennent compte à la fois des considérations analytiques et du potentiel toxique de ces substances. Compte tenu des incertitudes que l'EFSA a identifiées dans ses évaluations des risques pour le chloramphénicol et les métabolites des nitrofuranes, il convient d'améliorer la sensibilité des méthodes d'analyse afin de permettre l'application des concentrations les plus faibles possible.
- (9) La détection de résidus de substances interdites ou non autorisées, y compris en deçà des valeurs de référence établies, pourrait être un signe d'utilisation abusive de ces substances. Dans de tels cas, le règlement (CE) n° 470/2009 dispose que les États membres et, le cas échéant, la Commission, prennent des mesures de suivi. À cette fin, il convient de mettre les informations à la disposition des États membres et de la Commission par la voie du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux⁸.
- (10) Afin de permettre aux laboratoires officiels d'adapter leurs méthodes aux valeurs de référence actualisées pour le chloramphénicol, le vert malachite et les métabolites des nitrofuranes, il y a lieu de prévoir un délai de trois ans avant la mise en application de ces valeurs de référence réduites.
- (11) Attendu que le présent règlement reprend, met à jour et développe les dispositions de la décision 2005/34/CE, il convient, pour des raisons de sécurité juridique, d'abroger la décision 2005/34/CE.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Champ d'application

Le présent règlement établit:

- a) les règles relatives à la fixation de valeurs de référence pour les résidus de substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a été fixée conformément au règlement (CE) n° 470/2009;
- b) les principes méthodologiques et les méthodes scientifiques pour l'évaluation des risques concernant la sécurité des valeurs de référence;

chloramphénicol dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), *EFSA Journal*, 2014, 12(11):3907, 145 p., doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ Groupe CONTAM (groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire) de l'EFSA, 2015. «Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food» (avis scientifique concernant les nitrofuranes et leurs métabolites dans les denrées alimentaires), *EFSA Journal*, 2015, 13(6):4140, 217 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ Groupe CONTAM (groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire) de l'EFSA, 2016. «Scientific Opinion on malachite green in food» (avis scientifique concernant le vert malachite dans les denrées alimentaires), *EFSA Journal*, 2016, 14(7):4530, 80 p., doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ Règlement (UE) n° 16/2011 de la Commission du 10 janvier 2011 portant modalités d'application relatives au système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (JO L 6 du 11.1.2011, p. 7).

- c) les valeurs de référence pour les résidus de certaines substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a été fixée conformément au règlement (CE) n° 470/2009;
- d) les règles spécifiques concernant les mesures à prendre en cas de présence confirmée d'un résidu d'une substance interdite ou non autorisée à des niveaux supérieurs, égaux ou inférieurs à la valeur de référence.

Article 2

Règles relatives à la fixation des valeurs de référence

Les valeurs de référence sont fixées au niveau le plus bas pouvant être obtenu par analyse par les laboratoires de contrôle officiels désignés conformément à l'article 37 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil⁹.

Les valeurs de référence sont régulièrement réexaminées afin de s'assurer qu'elles correspondent aux niveaux les plus bas pouvant être atteints compte tenu des évolutions scientifiques les plus récentes.

Lors de la fixation ou du réexamen des valeurs de référence, la Commission consulte les laboratoires européens de référence compétents sur les capacités d'analyse des laboratoires nationaux de référence et des laboratoires officiels en ce qui concerne la concentration de résidus la plus faible pouvant être identifiée par une méthode d'analyse validée conformément aux dispositions de la décision 2002/657/CE.

Article 3

Principes méthodologiques et méthodes scientifiques pour l'évaluation des risques

1. L'évaluation des risques utilisée pour l'évaluation de la sécurité des valeurs de référence tient compte:
 - a) du potentiel toxique et de l'activité pharmacologique de la substance concernée;
 - b) de la dose de résidus absorbée par l'intermédiaire des denrées alimentaires.
2. Afin de déterminer le potentiel toxique et l'activité pharmacologique de la substance concernée, les valeurs de dépistage toxicologiques suivantes sont appliquées:
 - a) pour les substances du groupe I, correspondant à des substances pharmacologiquement actives non autorisées pour lesquelles il existe des preuves directes de génotoxicité ou pour lesquelles il existe une alerte de génotoxicité (sur la base de relations structure-activité ou de références croisées) ou pour lesquelles il existe un manque d'informations concernant la

⁹ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009, ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE, ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

génotoxicité, et dont on ne peut dès lors exclure une génotoxicité: 0,0025 µg/kg poids corporel (p.c.) par jour;

- b) pour les substances du groupe II, correspondant à des substances pharmacologiquement actives non autorisées ayant une activité pharmacologique sur le système nerveux ou le système reproducteur ou qui sont des corticoïdes: 0,0042 µg/kg p.c. par jour;
 - c) pour les substances du groupe III, correspondant à des substances pharmacologiquement actives non autorisées ayant un effet anti-infectieux, anti-inflammatoire et antiparasitaire, et les autres agents pharmacologiquement actifs: 0,22 µg/kg p.c. par jour.
3. L'apport alimentaire pertinent est déterminé en se fondant sur les chiffres de consommation alimentaire, les modèles de consommation alimentaire et la présence de la substance dans différentes denrées alimentaires.
4. La sécurité des valeurs de référence est évaluée en vérifiant si la valeur de dépistage toxicologique, divisée par l'apport alimentaire concerné, est supérieure ou égale à la capacité d'analyse des laboratoires de contrôle officiels, auquel cas la sécurité de la valeur de référence au niveau de la capacité d'analyse est garantie.

Article 4

Évaluation des risques spécifiques aux substances

1. Une demande d'évaluation des risques spécifiques à une substance est adressée à l'EFSA afin de déterminer si les valeurs de référence sont adéquates pour protéger la santé humaine, en particulier pour les substances:
- a) qui entraînent une dyscrasie sanguine ou une réaction allergique (à l'exclusion de la sensibilisation cutanée);
 - b) qui sont des cancérigènes très actifs;
 - c) dont la génotoxicité ne peut être exclue s'il existe des preuves expérimentales ou autres que l'utilisation de la valeur de dépistage toxicologique de 0,0025 µg/kg p.c. par jour peut ne pas protéger la santé de manière adéquate.
2. Le cas échéant, la Commission soumet à l'EFSA une demande d'évaluation des risques spécifiques à une substance afin de déterminer si une valeur de référence est adéquate pour protéger la santé humaine, lorsque l'application de la méthode visée à l'article 3, paragraphe 4, indique que la valeur de dépistage toxicologique, divisée par l'apport alimentaire concerné, est inférieure à la capacité d'analyse des laboratoires de contrôle officiels et lorsqu'il existe peu, voire aucune possibilité d'amélioration notable de la capacité d'analyse dans un délai de court à moyen terme.
3. Lorsque l'évaluation des risques spécifiques à une substance n'est pas concluante compte tenu des incertitudes liées à certains aspects de l'évaluation toxicologique ou de l'évaluation de l'exposition, et lorsqu'il n'existe aucune garantie quant au fait de savoir si la concentration la plus faible pouvant être obtenue par analyse est suffisamment sûre pour les consommateurs, les laboratoires européens et nationaux de référence s'efforcent d'améliorer la sensibilité des méthodes d'analyse afin de pouvoir faire appliquer des concentrations plus faibles, et les valeurs de référence sont fixées à des niveaux suffisamment bas pour encourager l'amélioration des niveaux les plus faibles atteignables.

Article 5
Application des valeurs de référence

Aux fins du contrôle dans les denrées alimentaires d'origine animale de certains résidus de substances dont l'utilisation est interdite ou n'est pas autorisée dans l'Union, les valeurs de référence fixées en annexe s'appliquent, quelle que soit la matrice alimentaire examinée.

Les denrées alimentaires d'origine animale contenant des résidus d'une substance pharmacologiquement active à une concentration égale ou supérieure à la valeur de référence sont considérées comme étant non conformes à la législation de l'Union et n'entrent pas dans la chaîne alimentaire. Les denrées alimentaires d'origine animale contenant des résidus d'une substance pharmacologiquement active à une concentration inférieure à la valeur de référence ne sont pas interdites dans la chaîne alimentaire.

Article 6
Échange d'informations et enquêtes en cas de présence confirmée d'une substance interdite ou non autorisée

Lorsque les résultats des contrôles officiels, y compris des examens analytiques, identifient des résidus de substances interdites ou non autorisées à des niveaux supérieurs, égaux ou inférieurs aux valeurs de référence, l'autorité compétente effectue les enquêtes visées à l'article 137, paragraphes 2 ou 3, du règlement (UE) 2017/625 et à l'article 13, à l'article 16, paragraphe 2, et aux articles 17 et 22 à 24 de la directive 96/23/CE¹⁰ afin de déterminer si un traitement illégal avec une substance pharmacologiquement active interdite ou non autorisée a eu lieu.

En cas de non-respect établi, l'autorité compétente prend une ou plusieurs des mesures visées à l'article 138 du règlement (UE) 2017/625 et à l'article 15, paragraphe 3, ainsi qu'aux articles 17 et 23 à 25 de la directive 96/23/CE.

L'autorité compétente tient un registre des constatations. Lorsque les résultats des contrôles officiels, y compris des examens analytiques effectués sur des denrées alimentaires d'origine animale du même opérateur, révèlent un schéma récurrent amenant à suspecter des non-conformités en rapport avec une ou plusieurs substances interdites ou non autorisées d'une origine particulière, l'autorité compétente en informe la Commission et les autres États membres au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Lorsque le schéma récurrent concerne des denrées alimentaires importées, la Commission porte la situation à l'attention de l'autorité compétente du ou des pays d'origine.

Les États membres communiquent les résultats des contrôles officiels, y compris des examens analytiques, montrant la présence confirmée d'une substance interdite ou non autorisée à des niveaux supérieurs ou égaux aux valeurs de référence par l'intermédiaire du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Article 7
Abrogation de la décision 2005/34/CE

La décision 2005/34/CE est abrogée.

¹⁰ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

Article 8
Mise en application des valeurs de référence

Les valeurs de référence énoncées en annexe du présent règlement sont applicables à partir du [trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement].

Jusqu'à la date fixée au premier alinéa, les limites de performances minimales requises pour le chloramphénicol, les métabolites des nitrofuranes et la somme du vert malachite et du vert leucomalachite, figurant à l'annexe II de la décision 2002/657/CE, s'appliquent en tant que valeurs de référence pour les denrées alimentaires d'origine animale importées en provenance de pays tiers et les denrées alimentaires d'origine animale produites dans l'Union.

Article 9
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et est directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER