

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2020/2040 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2020

modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en alcaloïdes pyrrolizidiniques dans certaines denrées alimentaires

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 2, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission ⁽²⁾ fixe des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.
- (2) Le 8 novembre 2011, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire (ci-après le «groupe CONTAM») de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié un avis scientifique sur les risques pour la santé publique liés à la présence d'alcaloïdes pyrrolizidiniques dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ⁽³⁾. Le groupe CONTAM a conclu que les alcaloïdes pyrrolizidiniques 1,2-insaturés peuvent agir comme des cancérogènes génotoxiques chez l'homme. Il a conclu qu'il existe un risque potentiel pour la santé des enfants en bas âge et des enfants qui consomment de grandes quantités de miel. Outre le miel, il existe d'autres sources possibles d'exposition alimentaire aux alcaloïdes pyrrolizidiniques, que le groupe CONTAM n'a pas été en mesure de quantifier en raison du manque de données. Il est parvenu à la conclusion que, bien qu'aucune donnée d'occurrence ne soit disponible, l'exposition aux alcaloïdes pyrrolizidiniques à partir du pollen, du thé, des infusions et des compléments alimentaires à base de plantes pourrait présenter un risque d'effets à la fois aigus et chroniques chez le consommateur.
- (3) En avril 2013, l'Autorité a publié un appel à propositions pour étudier les concentrations des alcaloïdes pyrrolizidiniques dans les produits alimentaires d'origine animale, y compris le lait et les produits laitiers, les œufs, la viande et les produits à base de viande, ainsi que dans les produits alimentaires d'origine végétale, y compris les thés et infusions et les compléments alimentaires à base de plantes, dans différentes régions d'Europe. Les résultats des études ont été publiés le 3 août 2015 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 364 du 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Groupe CONTAM de l'EFSA, 2011, «Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed». *EFSA Journal*, 2011; 9(11):2406. [134 p.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁽⁴⁾ Mulder PPJ, López Sánchez P., These A., Preiss-Weigert A. et Castellari M., 2015, «Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food». Publication connexe de l'EFSA, 2015:EN-859, 116 p. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>

- (4) Le 26 août 2016, l'Autorité a publié un rapport scientifique sur l'évaluation de l'exposition alimentaire aux alcaloïdes pyrrolizidiniques dans la population européenne ⁽⁵⁾, qui tient compte de nouvelles données d'occurrence. Le rapport concluait que le thé et les infusions sont les principaux contributeurs à l'exposition humaine aux alcaloïdes pyrrolizidiniques et que les compléments à base de pollen contribuent également de manière significative à cette exposition. Selon le rapport, l'exposition aux alcaloïdes pyrrolizidiniques liée à la consommation de miel était plus faible. Le rapport concluait également que les compléments alimentaires à base de plantes peuvent contribuer de manière significative à l'exposition, mais que les données d'occurrence étaient insuffisantes.
- (5) Le 27 juillet 2017, l'Autorité a publié la déclaration sur les risques pour la santé humaine liés à la présence d'alcaloïdes pyrrolizidiniques dans le miel, le thé, les infusions et les compléments alimentaires ⁽⁶⁾. Le groupe CONTAM a établi un nouveau point de référence de 237 µg/kg de poids corporel par jour pour évaluer les risques de cancérogénicité des alcaloïdes pyrrolizidiniques et a conclu qu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine lié à l'exposition aux alcaloïdes pyrrolizidiniques, notamment pour les personnes qui consomment souvent et en grande quantité du thé et des infusions dans la population générale, et en particulier pour les groupes plus jeunes de la population.
- (6) Il est possible de réduire au minimum et de prévenir la présence d'alcaloïdes pyrrolizidiniques dans ces denrées alimentaires par l'application de bonnes pratiques agricoles et de méthodes de récolte appropriées. La fixation de teneurs maximales garantit que les bonnes pratiques agricoles et méthodes de récolte appropriées sont appliquées dans toutes les régions de production afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Il y a donc lieu de fixer des teneurs maximales dans les denrées alimentaires qui contiennent des teneurs importantes en alcaloïdes pyrrolizidiniques et qui contribuent par conséquent de manière significative à l'exposition humaine ou auxquelles sont susceptibles d'être exposés des groupes vulnérables de la population.
- (7) Dans certaines régions de production, les bonnes pratiques agricoles et méthodes de récolte appropriées n'ont été introduites que récemment ou doivent encore être mises en œuvre, c'est pourquoi il est nécessaire de prévoir un délai raisonnable pour permettre à toutes les régions de production d'introduire de telles pratiques et méthodes. Deux saisons végétatives sont nécessaires pour mettre pleinement en œuvre les bonnes pratiques agricoles et méthodes de récolte appropriées afin de garantir aux exploitants du secteur alimentaire un approvisionnement suffisant pour pouvoir produire des denrées alimentaires conformes aux nouvelles exigences énoncées dans le présent règlement.
- (8) Étant donné que les denrées alimentaires relevant du présent règlement ont une longue durée de conservation de trois ans au maximum, il convient de prévoir une période de transition assez longue afin que les denrées alimentaires qui ont été mises légalement sur le marché avant la date d'application du présent règlement puissent rester suffisamment longtemps sur le marché. Une période transitoire de dix-huit mois est appropriée pour permettre la vente au consommateur final des produits fabriqués avant la date d'application en question.
- (9) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1881/2006 en conséquence.
- (10) 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

L'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les denrées alimentaires énumérées dans l'annexe qui ont été mises légalement sur le marché avant le 1^{er} juillet 2022 peuvent rester sur le marché jusqu'au 31 décembre 2023.

⁽⁵⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016, «Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population». *EFSA Journal*, 2016; 14(8):4572, 50 p. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁽⁶⁾ Groupe CONTAM de l'EFSA, 2017, «Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements». *EFSA Journal*, 2017; 15(7):4908, 34 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>

Article 3

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

Il est applicable à partir du 1^{er} juillet 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À la section 8 de l'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006, les entrées suivantes sont ajoutées:

«Denrées alimentaires (¹)		Teneur maximale (*) (µg/kg)
8.4.	Alcaloïdes pyrrolizidiniques	
8.4.1.	Infusions (produit séché) (**) (***), à l'exception des infusions visées aux points 8.4.2 et 8.4.4	200
8.4.2.	Infusions de rooibos, d'anis vert (<i>Pimpinella anisum</i>), de mélisse, de camomille, de thym, de menthe poivrée, de verveine odorante (produit séché) et de mélanges composés exclusivement de ces herbes séchées (**) (***), à l'exception des infusions visées au point 8.4.4	400
8.4.3.	Thé (<i>Camellia sinensis</i>) et thé aromatisé (****) (<i>Camellia sinensis</i>) (produit séché) (***), à l'exception du thé et du thé aromatisé visés au point 8.4.4	150
8.4.4.	Thé (<i>Camellia sinensis</i>), thé aromatisé (****) (<i>Camellia sinensis</i>) et infusions pour nourrissons et enfants en bas âge (produit séché)	75
8.4.5.	Thé (<i>Camellia sinensis</i>), thé aromatisé (****) (<i>Camellia sinensis</i>) et infusions pour nourrissons et enfants en bas âge (liquide)	1,0
8.4.6.	Compléments alimentaires contenant des ingrédients à base de plantes, y compris des extraits (**), à l'exception des compléments alimentaires visés au point 8.4.7	400
8.4.7.	Compléments alimentaires à base de pollen (³⁹) Pollen et produits de pollen	500
8.4.8.	Feuilles de bourrache (fraîches, congelées) mises sur le marché pour le consommateur final (**)	750
8.4.9.	Herbes séchées, à l'exception des herbes séchées visées au point 8.4.10 (**)	400
8.4.10.	Bourrache, livèche, marjolaine et origan (séchés) et mélanges composés exclusivement de ces herbes séchées (**)	1 000
8.4.11.	Graines de cumin (épices en graines)	400

(*) La teneur maximale correspond à l'estimation inférieure de la somme des 21 alcaloïdes pyrrolizidiniques suivants:

- intermédine/lycopsamine, intermédine N-oxyde/lycopsamine N-oxyde;
- sénécionine/sénécivernine, sénécionine N-oxyde/sénécivernine N-oxyde;
- sénéciphylline, sénéciphylline N-oxyde;
- rétrorsine, rétrorsine N-oxyde;
- échimidine, échimidine N-oxyde;
- lasiocarpine, lasiocarpine N-oxyde;
- senkirkine;
- europine, europine N-oxyde;
- héliotrine et héliotrine N-oxyde;

et des 14 autres alcaloïdes pyrrolizidiniques suivants connus pour coéluer avec un ou plusieurs des 21 alcaloïdes pyrrolizidiniques identifiés ci-dessus, en utilisant certaines méthodes d'analyse utilisées actuellement:

- indicine, échinatine, rindérine (possible coélution avec lycopsamine/intermédine);
- indicine N-oxyde, échinatine N-oxyde, rindérine N-oxyde (possible coélution avec lycopsamine N-oxyde/intermédine N-oxyde);
- intégerrimine (possible coélution avec sénécivernine/sénécionine);
- intégerrimine N-oxyde (possible coélution avec sénécivernine N-oxyde/sénécionine N-oxyde);
- héliosupine (possible coélution avec échimidine);
- héliosupine N-oxyde (possible coélution avec échimidine N-oxyde);
- spartioidine (possible coélution avec sénéciphylline);
- spartioidine N-oxyde (possible coélution avec sénéciphylline N-oxyde);
- usaramine (possible coélution avec rétrorsine);
- usaramine N-oxyde (possible coélution avec rétrorsine N-oxyde).

Les alcaloïdes pyrrolizidiniques, qui peuvent être identifiés individuellement et séparément avec la méthode d'analyse utilisée, sont quantifiés et inclus dans la somme.

(**) Sans préjudice de règles nationales plus restrictives dans certains États membres en ce qui concerne la mise sur le marché de végétaux contenant des alcaloïdes pyrrolizidiniques.

(***) Les termes "infusions (produit séché)" et "thé (*Camellia sinensis*) (produit séché)" désignent:

- des infusions (produit séché) de fleurs, de feuilles et autres parties aériennes, de racines et de toute autre partie de la plante (en sachets ou en vrac)/du thé (*Camellia sinensis*) (produit séché) à partir de feuilles, tiges et fleurs séchées (en sachets ou en vrac) utilisées/utilisé pour la préparation d'une infusion (produit liquide)/d'un thé (produit liquide);
- des tisanes instantanées/thés instantanés. Dans le cas des extraits de thé en poudre, un facteur de concentration de 4 doit être appliqué.

(****) Le thé aromatisé est du thé avec des arômes et certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, tels que définis dans le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

Pour les thés avec des fruits et d'autres herbes, l'article 2 du règlement (CE) n° 1881/2006 s'applique.»
