

D084678/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 08 novembre 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 08 novembre 2022

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**RÈGLEMENT (UE) /... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE)
2019/1871 de la Commission en ce qui concerne l'application des valeurs de référence
pour les nitrofuranes et leurs métabolites**

E17235



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 7 novembre 2022
(OR. en)

14397/22

AGRILEG 169
VETER 79
PHARM 166

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 3 novembre 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D084678/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) 2019/1871 de la Commission en ce qui concerne l'application des valeurs de référence pour les nitrofuranes et leurs métabolites

Les délégations trouveront ci-joint le document D084678/02.

p.j.: D084678/02



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2022/1580 Rev1
(POOL/E2/2022/1580/1580R1-EN.docx)
D084678/02
[...] (2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant le règlement (UE) 2019/1871 de la Commission en ce qui concerne
l'application des valeurs de référence pour les nitrofuranes et leurs métabolites**

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

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

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) 2019/1871 de la Commission en ce qui concerne l'application des valeurs de référence pour les nitrofuranes et leurs métabolites

(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 Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 18,

considérant ce qui suit:

- (1) Les nitrofuranes et leurs métabolites sont des agents antimicrobiens dont l'utilisation dans les denrées alimentaires d'origine animale dans l'Union est interdite. Par conséquent, les nitrofuranes sont inscrits au tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ relatif aux substances interdites, pour lesquelles il n'est pas possible de fixer des limites maximales de résidus.
- (2) Le règlement (UE) 2019/1871 de la Commission ⁽³⁾ a établi des valeurs de référence (VR) pour certaines substances pharmacologiquement actives non autorisées présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale, pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a été fixée. À partir du 28 novembre 2022, une valeur de référence de 0,5 µg/kg est appliquée aux nitrofuranes et à leurs métabolites.
- (3) Il ressort de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ⁽⁴⁾ que le semicarbazide (ci-après le «SEM»), un métabolite de la nitrofurazone (un nitrofurane), peut être présent dans les denrées alimentaires soit en tant que métabolite résultant d'un traitement illégal par la nitrofurazone soit en tant que métabolite produit au cours de la transformation des denrées alimentaires, à cause de l'utilisation d'agents désinfectants ou de réactions de divers composants alimentaires. Par conséquent, la présence de SEM ne saurait être considérée comme un marqueur univoque de

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) 2019/1871 de la Commission du 7 novembre 2019 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 (JO L 289 du 8.11.2019, p. 41).

⁽⁴⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), O'Keefe M, Christodoulidou A et Nebbia C, 2021. Rapport scientifique intitulé «Presence of nitrofurans and their metabolites in gelatine». *EFSA Journal* 2021;19(10):6881, 22 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6881>.

l'utilisation abusive de nitrofurazone lors de la production de produits d'origine animale.

- (4) Il ressort des données fournies par les acteurs du secteur et des données disponibles sur la présence de cette substance ⁽⁵⁾ que l'on observe des niveaux plus élevés de SEM dans la gélatine, l'hydrolysate de collagène, les produits à base de cartilage hydrolysé, les produits sanguins séchés par pulvérisation, les concentrés de protéines de lactosérum et de lait, les caséinates et le lait en poudre à la suite d'une transformation à haute température, même lorsqu'aucun traitement par des nitrofuranes n'a été appliqué à ces produits transformés.
- (5) Par conséquent, à titre exceptionnel, la VR concernant le SEM ne devrait pas être appliquée à la gélatine, à l'hydrolysate de collagène, aux produits à base de cartilage hydrolysé, aux produits sanguins séchés par pulvérisation, aux concentrés de protéines de lactosérum et de lait, aux caséinates et au lait en poudre, à moins que d'autres nitrofuranes ou leurs métabolites soient trouvés avec le SEM dans ces produits transformés.
- (6) Les nourrissons et les enfants en bas âge constituent un groupe vulnérable de consommateurs. Étant donné que leur alimentation consiste notamment en des denrées alimentaires à base de lait en poudre, il convient que cette exemption ne s'applique pas aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite.
- (7) Afin de permettre à la Commission d'établir des mesures réglementaires spécifiques concernant la présence de SEM dans la gélatine, l'hydrolysate de collagène, les produits à base de cartilage hydrolysé, les produits sanguins séchés par pulvérisation, les concentrés de protéines de lactosérum et de lait, les caséinates et le lait en poudre, il convient que les exploitants du secteur alimentaire et les autres parties intéressées fournissent, dans un délai déterminé, les données et informations nécessaires sur leurs enquêtes relatives aux paramètres et aux facteurs des étapes de transformation aboutissant à la formation du SEM pendant la transformation de ces produits transformés. Les exploitants du secteur alimentaire devraient également prendre des mesures pour ramener la présence de SEM dans ces produits à des niveaux aussi bas que raisonnablement possible. En l'absence de ces données et informations, l'exemption ne peut plus être maintenue.
- (8) Il y a lieu de modifier le règlement (UE) 2019/1871 en conséquence.
- (9) La valeur de référence au niveau 0,5 µg/kg pour les nitrofuranes et leurs métabolites s'applique à partir du 28 novembre 2022. Afin d'éviter que les produits transformés concernés dont la teneur en SEM est supérieure à la VR soient inutilement retirés du marché sur le fondement de l'hypothèse erronée d'une utilisation illégale de nitrofuranes, il est nécessaire d'appliquer l'exemption rétroactivement à partir de la même date.
- (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,

⁽⁵⁾ Richard H. Stadler et al. 2015, «Why semicarbazide (SEM) is not an appropriate marker for the usage of nitrofurazone on agricultural animals», Food Additives & Contaminants: Part A, Vol. 32, No. 11, p.1842–1850, <http://dx.doi.org/10.1080/19440049.2015.1086028>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) 2019/1871 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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 28 novembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN