

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B**

**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**

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

(JO L 289 du 8.11.2019, p. 41)

Modifié par:

|             | Journal officiel  |      |                |
|-------------|---|------|----------------|
|             | n°  | page | date           |
| ► <b>M1</b> | Règlement (UE) 2023/411 de la Commission du 23 février 2023 | L 59 | 8<br>24.2.2023 |



## 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

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

### *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;
- 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 Conseil <sup>(1)</sup>.

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.

<sup>(1)</sup> 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).

**▼B**

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 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 cancérogènes 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

**▼B**

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/CE <sup>(1)</sup> 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.

*Article 8***Mise en application des valeurs de référence**

Les valeurs de référence énoncées en annexe du présent règlement sont applicables à partir du 28 novembre 2022.

<sup>(1)</sup> 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).

**▼B**

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 Etat membre.

▼ **M1**

## ANNEXE

## Valeurs de référence (VR)

| Substance                         | VR<br>(µg/kg)                     | Autres dispositions  |
|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Chloramphénicol                   | 0,15                              |  |
| Vert de malachite                 | 0,5                               | 0,5 µg/kg pour la somme du vert de malachite et du vert de leucomalachite  |
| Nitrofuranes et leurs métabolites | 0,5 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> | 0,5 µg/kg pour chacun des métabolites de la furazolidone (AOZ ou 3-amino-2-oxazolidinone), de la furaltadone (AMOZ ou 3-amino-5-méthylmorpholino-2-oxazolidinone), de la nitrofurantoïne (AHD ou 1-aminohydantoïne), de la nitrofurazone (SEM ou semicarbazide) et du nifursol (DNSH ou hydrazide de l'acide 3,5-dinitrosalicylique) |

<sup>(1)</sup> Compte tenu de la présence naturelle de SEM dans les écrevisses à des niveaux supérieurs à la VR, seuls des niveaux d'AOZ, d'AMOZ, d'AHD et de DNSH supérieurs à la VR constituent un indicateur clair de l'utilisation illégale de nitrofuranes et de leurs métabolites. La VR de 0,5 µg/kg pour le SEM dans les écrevisses n'est appliquée que lorsque l'utilisation illégale de nitrofurazone ou de SEM sur les écrevisses a été établie, c'est-à-dire qu'au moins un des autres métabolites des nitrofuranes a été détecté.

<sup>(2)</sup> Compte tenu de la présence de SEM à des niveaux supérieurs à la VR résultant de la transformation 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 l'exclusion des préparations pour nourrissons et des préparations de suite), seuls des niveaux d'AOZ, d'AMOZ, d'AHD et de DNSH supérieurs à la VR constituent un indicateur clair de l'utilisation illégale de nitrofuranes et de leurs métabolites. La VR de 0,5 µg/kg pour le 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 l'exclusion des préparations pour nourrissons et des préparations de suite) n'est appliquée que lorsque l'utilisation illégale de nitrofurazone ou de SEM a été établie, à savoir lorsqu'au moins un des autres métabolites des nitrofuranes a été détecté.

Les exploitants du secteur alimentaire et les autres parties intéressées communiquent à la Commission, au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2024, les résultats de leurs enquêtes relatives aux paramètres et facteurs des étapes de transformation aboutissant à la formation 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 lactosérum et de protéines de lait, les caséinates et le lait en poudre (à l'exclusion des préparations pour nourrissons et des préparations de suite) pendant la transformation. Ils communiquent également les mesures prises pour faire en sorte que les niveaux SEM de ces produits soient maintenus à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. En l'absence de données et d'informations satisfaisantes, des mesures sont prises pour mettre fin à la présente exemption.