

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2021/1408 DE LA COMMISSION

du 27 août 2021

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

(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 2, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission <sup>(2)</sup> fixe des teneurs maximales pour certains contaminants, dont les alcaloïdes tropaniques, dans les denrées alimentaires.
- (2) L'atropine est le mélange racémique de (-)-hyoscyamine et de (+)-hyoscyamine dont seul l'énantiomère (-)-hyoscyamine présente une activité anticholinergique. Pour des raisons d'analyse, il n'est pas toujours possible de distinguer les énantiomères de l'hyoscyamine. Toutefois, étant donné que la synthèse des alcaloïdes tropaniques dans les végétaux génère de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine, et non de la (+)-hyoscyamine et de la (+)-scopolamine, les résultats d'analyse concernant l'atropine et la scopolamine dans les denrées alimentaires d'origine végétale reflètent la présence de (-)-hyoscyamine et de (-)-scopolamine.
- (3) En 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité» ou l'«EFSA») a adopté un avis sur les alcaloïdes tropaniques dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux <sup>(3)</sup>. Elle a fixé une dose aiguë de référence (DARf) de groupe de 0,016 µg/kg de masse corporelle, exprimée comme la somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine, dans l'hypothèse d'une activité équivalente. Sur la base des informations limitées disponibles, l'Autorité a conclu que l'exposition alimentaire des jeunes enfants pourrait largement dépasser la DARf de groupe. Elle a donc souligné la nécessité d'une meilleure caractérisation des alcaloïdes tropaniques dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, présents soit naturellement, soit en tant que contaminants, et a recommandé de compiler les données analytiques sur la présence d'alcaloïdes tropaniques dans les céréales et les graines oléagineuses.
- (4) Eu égard aux conclusions présentées dans l'avis, la Commission a fixé, par la voie de son règlement (UE) 2016/239 <sup>(4)</sup>, des teneurs maximales pour l'atropine et la scopolamine dans les préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge contenant du millet, du sorgho, du sarrasin ou des produits qui en sont dérivés.

<sup>(1)</sup> JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Avis intitulé «Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed», *EFSA Journal*, 2013, 11(10):3386, 113 p., doi:10.2903/j.efs.2013.3386.

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) 2016/239 de la Commission du 19 février 2016 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en alcaloïdes tropaniques dans certains aliments à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (JO L 45 du 20.2.2016, p. 3).

- (5) Conformément à la recommandation formulée dans son avis de 2013, l'Autorité a publié un appel à propositions visant à examiner les concentrations d'alkaloïdes tropaniques dans un large éventail de produits alimentaires d'origine végétale dans différentes régions de l'Union. Les conclusions de cette investigation ont été publiées le 8 décembre 2016 <sup>(5)</sup>.
- (6) Le 5 février 2018, l'Autorité a publié un rapport scientifique sur l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë de la population de l'Union aux alcaloïdes tropaniques, en tenant compte des nouvelles données d'occurrence <sup>(6)</sup>. Dans le cas de plusieurs estimations de l'exposition aiguë, la DARf était dépassée pour plusieurs groupes de population. De ce fait, la présence d'alkaloïdes tropaniques, en particulier l'atropine et la scopolamine, soulève des préoccupations d'ordre sanitaire.
- (7) Il y a donc lieu de fixer des teneurs maximales pour ces alcaloïdes tropaniques dans les denrées alimentaires qui se sont révélées en contenir une forte concentration et qui contribuent de manière significative à l'exposition de la population, à savoir certaines céréales, les produits qui en sont dérivés et les infusions. En ce qui concerne notamment les céréales et les produits céréaliers, les bonnes pratiques agricoles et de récolte réduisent au minimum la contamination des cultures par des semences d'espèces contenant des alcaloïdes tropaniques, telles que *Datura stramonium*. En cas de contamination, ces semences peuvent être retirées de certaines céréales par triage et nettoyage. Elles ne peuvent cependant être aisément retirées du sorgho, du millet, du maïs et du sarrasin. Étant donné que les teneurs maximales dans ces denrées alimentaires sont supérieures aux teneurs fixées pour les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, une teneur maximale portant sur la somme de l'atropine et de la scopolamine peut être fixée pour chacune de ces denrées alimentaires.
- (8) En outre, les données de surveillance récentes indiquent que les préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge contenant du maïs ou des produits dérivés du maïs peuvent également être contaminés par des alcaloïdes tropaniques. Il convient par conséquent d'étendre à ces aliments les teneurs maximales existantes applicables aux préparations à base de céréales et aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- (9) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 1881/2006 en conséquence.
- (10) Étant donné que les bonnes pratiques agricoles et de récolte n'ont été introduites ou mises en œuvre que récemment et afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences énoncées dans le présent règlement tout en assurant la protection des populations vulnérables, il convient de prévoir, en ce qui concerne les denrées alimentaires autres que celles destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge contenant du maïs, un délai raisonnable avant que les teneurs maximales ne commencent à s'appliquer, ainsi qu'une période transitoire pour toutes les denrées alimentaires qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'application du présent règlement.
- (11) 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 préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge contenant du maïs ou des produits dérivés du maïs qui ont été légalement mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

<sup>(5)</sup> Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J., et Stranska, M., 2016, «Occurrence of tropane alkaloids in food», publication connexe de l'EFSA, 2016:EN-1140, 200 p., doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

<sup>(6)</sup> Arcella, D., Altieri, A., et Horváth, Zs., 2018, «Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids», *EFSA Journal*, 2018;16(2):5160, 29 p., doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Les denrées alimentaires énumérées aux points 8.2.2 à 8.2.9 de l'annexe du présent règlement qui ont été légalement mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> septembre 2022 peuvent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

*Article 3*

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 directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 août 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

À l'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006, section 8, le point 8.2 est remplacé par le texte suivant:

| «Denrées alimentaires <sup>(1)</sup> » |  | Teneur maximale (µg/kg)                         |             |
|--|--|---|-------------|
| 8.2.                                   | <b>Alcaloïdes tropaniques (*)</b>  |   |             |
|  |  | Atropine  | Scopolamine |
| 8.2.1.                                 | Préparations à base de céréales et aliments pour nourrissons et enfants en bas âge contenant du millet, du sorgho, du sarrasin, du maïs ou des produits qui en sont dérivés <sup>(2)</sup> <sup>(29)</sup> | 1,0   | 1,0         |
|  |  | Somme de l'atropine et de la scopolamine        |             |
| 8.2.2.                                 | Millet et sorgho bruts <sup>(18)</sup>   | 5,0 à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2022  |             |
| 8.2.3.                                 | Maïs brut <sup>(18)</sup> , à l'exception<br>— du maïs brut destiné à être transformé par mouture humide <sup>(37)</sup> et<br>— du maïs brut destiné au soufflage   | 15 à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2022   |             |
| 8.2.4.                                 | Sarrasin brut <sup>(18)</sup>  | 10 à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2022   |             |
| 8.2.5.                                 | Maïs destiné au soufflage<br>Millet, sorgho et maïs mis sur le marché à destination du consommateur final<br>Produits de mouture du millet, du sorgho et du maïs   | 5,0 à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2022  |             |
| 8.2.6.                                 | Sarrasin mis sur le marché à destination du consommateur final<br>Produits de mouture du sarrasin  | 10 à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2022   |             |
| 8.2.7.                                 | Infusions (produit séché), à l'exception des infusions visées au point 8.2.8   | 25 à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2022   |             |
| 8.2.8.                                 | Infusions (produit séché) de graines d'anis  | 50 à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2022   |             |
| 8.2.9.                                 | Infusions (liquides)   | 0,20 à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2022 |             |

(\*) Les alcaloïdes tropaniques visés sont l'atropine et la scopolamine.».