# RÈGLEMENT (UE) 2020/1322 DE LA COMMISSION

### du 23 septembre 2020

modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en 3monochloropropanediol (3-MCPD), en esters d'acides gras de 3-MCPD et en esters d'acides gras de glycidol 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. L'annexe de ce règlement fixe des teneurs maximales pour le 3-monochloropropanediol (le «3-MCPD») et les esters d'acides gras de glycidol.
- (2) Le 21 novembre 2017, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire (le «groupe CONTAM») de l'Autorité européenne de sécurité des aliments a adopté un avis scientifique (³) sur une actualisation de son évaluation des risques pour la santé humaine liés à la présence de 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et de ses esters d'acides gras dans des denrées alimentaires publiée en 2016 (⁴), au regard des divergences scientifiques relevées en ce qui concerne la détermination de la dose journalière tolérable (DJT) dans le rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires et les contaminants (⁵).
- (3) Le groupe CONTAM a établi une DJT de groupe actualisée de 2 μg/kg de masse corporelle par jour pour le 3-MCPD et ses esters d'acides gras. Il a observé que cette DJT n'est pas dépassée dans la population adulte. Toutefois, un léger dépassement de la DJT a été observé chez les consommateurs très exposés des groupes d'âge les plus jeunes et notamment chez les nourrissons recevant uniquement des préparations pour nourrissons.
- (4) Le 3-MCPD et ses esters d'acides gras sont des contaminants issus du procédé de raffinage des huiles végétales. Il convient par conséquent d'établir des teneurs maximales en ce qui concerne la présence de 3-MCPD et de ses esters d'acides gras dans les huiles et graisses végétales mises sur le marché pour la vente au consommateur final ou pour une utilisation en tant qu'ingrédient dans les denrées alimentaires. Comme les huiles d'olive vierges ne contiennent pas d'esters d'acides gras de glycidol, de 3-MCPD ni d'esters d'acides gras de 3-MCPD, il n'y a pas lieu d'appliquer ces nouvelles teneurs maximales relatives au 3-MCPD et à ses esters d'acides gras, pas plus que la teneur maximale existante relative aux esters d'acides gras de glycidol aux huiles vierges.
- (5) Cependant, en raison des éventuelles préoccupations sanitaires pour les nourrissons et les enfants en bas âge, il y a lieu d'établir une teneur maximale plus stricte pour les huiles et graisses végétales destinées à la production de denrées alimentaires pour bébés et à la production de préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge.
- (6) Afin d'exclure toute éventuelle préoccupation sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge, notamment eu égard à la possible exposition au 3-MCPD et à ses esters d'acides gras des nourrissons dont l'alimentation repose exclusivement sur les préparations pour nourrissons, il convient de fixer une teneur maximale stricte selon que ces aliments sont vendus sous la forme de poudre ou de liquide, pour les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge.

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

<sup>(</sup>²) Règlement (CE) nº 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> EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2018, «Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters», EFSA Journal, 2018, 16(1):5083, 48 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083

<sup>(\*)</sup> EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2016, «Scientific opinion on the risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food». EFSA Journal 2016, 14(5):4426, 159 p., doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

<sup>(5) «</sup>Safety evaluation of certain contaminants in food», WHO Food Additives Series, No. 74, 2018, monographic toxicologique 19 bis de

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1

- (7) Étant donné que le léger dépassement de la DJT a été observé chez les consommateurs très exposés des groupes d'âge les plus jeunes et non pas uniquement chez les nourrissons recevant uniquement des préparations pour nourrissons, il convient d'appliquer strictement la même teneur aux préparations pour enfants en bas âge étant donné que ces préparations sont également consommées par les enfants de moins de 3 ans. En outre, il convient d'appliquer aux préparations pour enfants en bas âge la teneur maximale existante en esters d'acides gras de glycidol fixée pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.
- (8) De surcroît, les publications scientifiques et les données relatives à la présence de substances chimiques reçues ont récemment fait apparaître que l'huile de poisson et les huiles provenant d'autres organismes marins peuvent également contenir des niveaux élevés d'esters d'acides gras de glycidol, de 3-MCPD et de ses esters d'acides gras. Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient de fixer une teneur maximale en esters d'acides gras de glycidol, en 3-MCPD et ses esters d'acides gras pour l'huile de poisson et les huiles provenant d'autres organismes marins.
- (9) Les exploitants du secteur alimentaire devraient disposer d'un délai suffisant pour adapter leurs procédés de production; par conséquent, il convient de n'appliquer les teneurs maximales en 3-MCPD et ses esters d'acides gras ainsi que les nouvelles teneurs maximales en esters d'acides gras de glycidol dans les préparations pour enfants en bas âge, l'huile de poisson et les huiles provenant d'autres organismes marins qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021. En outre, les produits ne respectant pas les teneurs maximales en 3-MCPD et ses esters d'acides gras qui seront mis sur le marché avant cette date devraient être autorisés à rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation. Toutefois, étant donné que les esters d'acides gras de glycidol sont des substances cancérigènes génotoxiques et que leur présence constitue donc un risque plus élevé pour la santé publique, les produits ne respectant pas les nouvelles teneurs maximales en esters d'acides gras de glycidol et mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021 ne devraient être autorisés à rester sur le marché que pendant une période limitée.
- (10) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) nº 1881/2006 en conséquence.
- (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) nº 1881/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

### Article 2

Les huiles de poisson et les huiles provenant d'autres organismes marins visées aux points 4.2.1 et 4.2.2 de l'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006 et les préparations pour enfants en bas âge visées aux points 4.2.3 et 4.2.4 de ladite annexe qui ont été légalement mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021 peuvent continuer à être commercialisées jusqu'au 30 juin 2021.

Les denrées alimentaires énumérées au point 4.3 de l'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006 qui ont été légalement mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021 peuvent continuer à être commercialisées 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 23 septembre 2020.

Par la Commission La présidente Ursula VON DER LEYEN

# ANNEXE

Dans l'annexe du règlement (CE) nº 1881/2006, la section 4 «3-chloropropanediol (3-MCPD) et esters d'acides gras de glycidol» est remplacée par le texte suivant:

«Section 4: 3-monochloropropanediol (3-MCPD), acides gras de 3-MCPD et esters d'acides gras de glycidol

Denrées alimentaires (¹)		Teneur maximale (μg/kg)
4.1	3-monochloropropanediol (3-MCPD)	
4.1.1	Protéine végétale hydrolysée (30)	20
4.1.2	Sauce de soja (30)	20
4.2	Esters d'acides gras de glycidol, exprimés en glycidol	
4.2.1	Huiles et graisses végétales, huiles de poissons et huiles provenant d'autres organismes marins, mises sur le marché pour la vente au consommateur final ou pour une utilisation en tant qu'ingrédient dans les denrées alimentaires, à l'exclusion des denrées alimentaires visées au point 4.2.2 et des huiles d'olive vierges (*)	1 000 (***)
4.2.2	Huiles et graisses végétales, huiles de poissons et huiles provenant d'autres organismes marins, destinées à la production de denrées alimentaires pour bébés et de préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (³)	500 (***) (*****)
4.2.3	Préparations pour nourrissons, préparations de suite, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge (³) (2°) et préparations pour enfants en bas âge (2°) (**) (en poudre)	50 (***)
4.2.4	Préparations pour nourrissons, préparations de suite, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge (³) (2°) et préparations pour enfants en bas âge (2°) (**) (liquides)	6,0 (***)
4.3	Somme du 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et de ses esters d'acides gras, exprimée en 3-MCPD (****)	
4.3.1	Huiles et graisses végétales, huiles de poissons et huiles provenant d'autres organismes marins, mises sur le marché pour la vente au consommateur final ou pour une utilisation en tant qu'ingrédient dans les denrées alimentaires relevant des catégories suivantes, à l'exclusion des denrées alimentaires visées au point 4.3.2 et des huiles d'olive vierges (*):  — huiles et graisses de noix de coco, de maïs, de colza, de tournesol, de soja, de palmiste et huiles d'olive (composées d'huile d'olive raffinée et d'huile d'olive vierge) (*) et mélanges d'huiles et de graisses avec des huiles et des graisses relevant uniquement de la présente catégorie,	1 250
	<ul> <li>autres huiles végétales [y compris les huiles de grignons d'olive (*)], huiles de poissons et huiles provenant d'autres organismes marins et mélanges d'huiles et de graisses avec des huiles et des graisses relevant uniquement de la présente catégorie,</li> </ul>	2 500
	— mélanges d'huiles et de graisses des deux catégories susmentionnées.	— (****)
4.3.2	Huiles et graisses végétales, huiles de poisson et huiles provenant d'autres organismes marins destinées à la production de denrées alimentaires pour bébés et de préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (³)	750 (*****)
4.3.3	Préparations pour nourrissons, préparations de suite, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons et les enfants en bas âge (³) (2°) et préparations pour enfants en bas âge (2°) (**) (en poudre)	125 (******)
4.3.4	Préparations pour nourrissons, préparations de suite, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons et les enfants en bas âge (³) (²9) et préparations destinées aux enfants en bas âge (²9) (**) (liquides)	15 (******)

- (\*) Tels que définis dans l'annexe VII, partie VIII, du règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).
- (\*\*) Les "préparations pour enfants en bas âge" désignent des boissons à base de lait et des produits similaires à base de protéines destinés aux jeunes enfants. Ces produits ne relèvent pas du champ d'application du règlement (UE) n° 609/2013 [Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les préparations pour enfants en bas âge, COM(2016) 169 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=FR]
- (\*\*\*) Pour l'huile de poisson et les huiles provenant d'autres organismes marins et les préparations pour enfants en bas âge, les teneurs maximales sont applicables à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021.
- (\*\*\*\*) Les teneurs maximales sont applicables à partir du 1er janvier 2021.
- (\*\*\*\*\*) Les huiles et les graisses utilisées comme ingrédients du mélange doivent respecter la teneur maximale établie pour les huiles et les graisses. Par conséquent, la teneur de la somme du 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et de ses esters d'acides gras, exprimée en 3-MCPD dans le mélange, ne doit pas dépasser la teneur calculée conformément à l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1881/2006. Si la composition quantitative n'est pas connue de l'autorité compétente ni de l'exploitant du secteur alimentaire qui ne produit pas le mélange, la teneur de la somme du 3-MCPD et de ses esters d'acides gras, exprimée en 3-MCPD dans le mélange, ne doit en aucun cas dépasser 2 500 µg/kg.
- (\*\*\*\*\*\*) Lorsque le produit est un mélange de différentes huiles ou graisses de même origine botanique ou d'origine différente, la teneur maximale s'applique au mélange. Les huiles et les graisses utilisées comme ingrédients du mélange doivent respecter la teneur maximale fixée pour les huiles et les graisses au point 4.3.1.
- (\*\*\*\*\*\*\*) Teneur maximale à réexaminer en vue de son abaissement dans un délai de 2 ans à compter de la date de mise en application.»