



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11059/2016 Rev. 2
(POOL/E2/2016/11059/11059R2-
EN.doc) D048379/05
[...](2017) **XXX** draft

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

du **XXX**

établissant des mesures d'atténuation et des teneurs de référence pour la réduction de la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires

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

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

du **XXX**

établissant des mesures d'atténuation et des teneurs de référence pour la réduction de la présence d'acrylamide dans les 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 (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires¹, et notamment son article 4, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 852/2004 vise à garantir au consommateur un niveau élevé de protection en matière de sécurité alimentaire. Il définit l'«hygiène des denrées alimentaires» comme l'ensemble des mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue. Des risques surviennent pour la sécurité alimentaire lorsque les denrées alimentaires sont exposées à des substances dangereuses qui donnent lieu à une contamination de ces denrées. Les dangers alimentaires peuvent être d'ordre biologique, chimique ou physique.
- (2) L'acrylamide est un contaminant tel que défini dans le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil² et constitue, à ce titre, un danger chimique dans la chaîne alimentaire.
- (3) L'acrylamide est un composé organique à faible poids moléculaire, très soluble dans l'eau, qui se forme à partir des constituants naturellement présents dans certaines denrées alimentaires que sont l'asparagine et les sucres, lorsque ces denrées sont préparées à des températures généralement supérieures à 120 °C et à faible humidité. Il se forme principalement dans les denrées alimentaires riches en glucides cuites au four ou frites — dont les matières premières contiennent ses précurseurs — telles que les céréales, les pommes de terre et les grains de café.
- (4) Étant donné que les teneurs en acrylamide de certaines denrées alimentaires semblent être significativement plus élevées que les teneurs relevées dans des produits comparables de la même catégorie de produits, la recommandation 2013/647/UE de la Commission³ a invité les autorités compétentes des États membres à réaliser des études sur les méthodes de production et de transformation utilisées par les exploitants du secteur alimentaire dans les cas où la teneur en acrylamide décelée dans un aliment

¹ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

² Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 37 du 13.2.1993, p. 1).

³ Recommandation 2013/647/UE de la Commission du 8 novembre 2013 concernant l'étude des teneurs en acrylamide des denrées alimentaires (JO L 301 du 12.11.2013, p. 15).

spécifique dépassait les valeurs indicatives fixées dans l'annexe de ladite recommandation.

- (5) En 2015, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire (Contam) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté un avis sur l'acrylamide dans les denrées alimentaires⁴. Sur la base d'études menées sur les animaux, l'Autorité confirme ses évaluations antérieures selon lesquelles l'acrylamide dans les denrées alimentaires est susceptible d'accroître le risque de développer un cancer pour les consommateurs dans tous les groupes d'âge. Étant donné que l'acrylamide est présent dans un large éventail d'aliments de consommation courante, cette préoccupation s'applique à tous les consommateurs, mais les enfants sont le groupe d'âge le plus exposé sur la base du poids corporel. Les effets nuisibles éventuels de l'acrylamide sur le système nerveux, le développement anté- et postnatal et la reproduction masculine n'ont pas été considérés comme une source de préoccupation, sur la base des niveaux actuels d'exposition alimentaire. Les niveaux actuels d'exposition alimentaire à l'acrylamide dans tous les groupes d'âge suscitent une préoccupation en ce qui concerne ses effets cancérogènes.
- (6) Compte tenu des conclusions de l'Autorité relatives aux effets cancérogènes de l'acrylamide et en l'absence de mesures cohérentes et obligatoires devant être appliquées par les entreprises du secteur alimentaire afin de réduire les niveaux d'acrylamide, il est nécessaire de garantir la sécurité alimentaire et de réduire la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires lorsque les matières premières contiennent ses précurseurs en établissant des mesures d'atténuation appropriées. Les teneurs en acrylamide peuvent être abaissées grâce à des mesures d'atténuation telles que la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et l'application de procédures fondées sur les principes HACCP (analyse des risques et points critiques pour leur maîtrise).
- (7) Conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de suivre les procédures nécessaires pour atteindre les objectifs dudit règlement et de recourir à l'échantillonnage et à l'analyse, le cas échéant, pour maintenir leurs propres performances. À cet égard, la fixation d'objectifs, tels que des teneurs de référence, peut servir de guide à l'application des règles d'hygiène, tout en garantissant la réduction du niveau d'exposition à certains dangers. Des mesures d'atténuation permettraient de diminuer la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires. Afin de garantir le respect des teneurs de référence, l'efficacité des mesures d'atténuation devrait être vérifiée à l'aide de l'échantillonnage et de l'analyse.
- (8) Il est donc approprié d'établir des mesures d'atténuation permettant de recenser les étapes de traitement des denrées alimentaires susceptibles d'entraîner la formation d'acrylamide dans les denrées alimentaires et de déterminer des actions visant à réduire les niveaux d'acrylamide dans ces denrées alimentaires.
- (9) Les mesures d'atténuation des risques énoncées dans le présent règlement sont fondées sur les connaissances scientifiques et techniques actuelles et il a été prouvé qu'elles entraînent une baisse des teneurs en acrylamide sans altérer la qualité et la sécurité microbiologique du produit. Ces mesures d'atténuation ont été établies à la suite d'une vaste consultation menée auprès d'organisations représentant les exploitants du secteur alimentaire concernés, de consommateurs et d'experts au sein des autorités compétentes des États membres. Lorsque les mesures d'atténuation prévoient

⁴ *EFSA Journal*, 2015, 13(6):4104.

notamment l'utilisation d'additifs alimentaires et autres substances, les additifs alimentaires et autres substances doivent être utilisés conformément à leur autorisation d'utilisation.

- (10) Les teneurs de référence sont des indicateurs de performance à utiliser pour s'assurer de l'efficacité des mesures d'atténuation et sont basées sur l'expérience acquise et la présence d'acrylamide en ce qui concerne les grandes catégories de denrées alimentaires. Elles devraient être fixées à un niveau aussi bas que raisonnablement possible avec l'application de toutes les mesures d'atténuation pertinentes. Il convient de les déterminer en tenant compte des données les plus récentes sur la présence de ladite substance figurant dans la base de données de l'Autorité, et en partant du présumé selon lequel, au sein d'une grande catégorie de denrées alimentaires, la teneur en acrylamide dans les 10 à 15 % de la production présentant les plus fortes teneurs peut généralement être abaissée par l'application de bonnes pratiques. Il est évident que les catégories de denrées alimentaires en question sont, dans certains cas, vastes et que, pour des denrées alimentaires spécifiques appartenant à l'une de ces catégories, il peut y avoir une production, des conditions géographiques ou saisonnières ou des caractéristiques de produit spécifiques pour lesquelles il n'est pas possible de respecter les teneurs de référence, malgré l'application de toutes les mesures d'atténuation. Dans de telles situations, les exploitants du secteur alimentaire devraient être en mesure de démontrer qu'ils ont appliqué les mesures d'atténuation pertinentes.
- (11) La Commission devrait réexaminer régulièrement les teneurs de référence dans le but d'établir des teneurs plus faibles reflétant la réduction continue de la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires.
- (12) Les exploitants du secteur alimentaire produisant des denrées alimentaires relevant du champ d'application du présent règlement et qui exercent des activités de vente au détail et/ou ne fournissent directement que le commerce de détail local sont généralement de petits opérateurs. Par conséquent, les mesures d'atténuation sont adaptées à la nature de leur exploitation. En revanche, les exploitants du secteur alimentaire qui font partie ou sont des franchisés d'une exploitation interconnectée plus importante et qui sont fournis au niveau central devraient appliquer des mesures supplémentaires d'atténuation — réalisables pour des entreprises de plus grande envergure — car ces mesures permettent de réduire davantage la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires et peuvent être mises en œuvre par de telles entreprises.
- (13) L'efficacité des mesures d'atténuation visant à réduire la teneur en acrylamide devrait être vérifiée à l'aide de l'échantillonnage et de l'analyse. Il y a lieu de déterminer les exigences régissant l'échantillonnage et l'analyse qui doivent être effectués par les exploitants du secteur alimentaire. En ce qui concerne l'échantillonnage, il convient d'établir des exigences d'analyse et la fréquence d'échantillonnage afin de garantir que les résultats d'analyse obtenus sont représentatifs de leur production. Les exploitants du secteur alimentaire produisant des denrées alimentaires relevant du champ d'application du présent règlement et qui exercent des activités de vente au détail et/ou ne fournissent directement que le commerce de détail local sont exemptés de l'obligation de procéder à un échantillonnage et à une analyse de leur production en vue de détecter la présence d'acrylamide, car une telle exigence imposerait une charge disproportionnée sur leur activité.

- (14) Outre l'échantillonnage et l'analyse par les exploitants du secteur, le règlement (CE) n° 882/2004⁵ impose aux États membres d'effectuer régulièrement des contrôles officiels visant à s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires. L'échantillonnage et l'analyse effectués par les États membres dans le cadre des contrôles officiels devraient être conformes aux procédures d'échantillonnage et aux critères d'analyse établis en application du règlement (CE) n° 882/2004.
- (15) En complément des mesures prévues au présent règlement, la fixation de teneurs maximales en acrylamide dans certaines denrées alimentaires devrait être envisagée en application du règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil à la suite de l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (16) La mise en œuvre de mesures d'atténuation par les exploitants du secteur alimentaire pourrait nécessiter des modifications de leurs processus de production actuels, il est donc opportun de prévoir une période transitoire avant que les mesures prévues au présent règlement ne s'appliquent.
- (17) Les mesures prévues au 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
Champ d'application

1. Sans préjudice des dispositions applicables du droit de l'Union dans le domaine des denrées alimentaires, les exploitants du secteur alimentaire qui produisent et mettent sur le marché les denrées alimentaires énumérées au paragraphe 2 appliquent, conformément à l'article 2, les mesures d'atténuation figurant aux annexes I et II, en vue d'atteindre des teneurs en acrylamide qui soient aussi faibles que raisonnablement possible et inférieures aux teneurs de référence figurant à l'annexe IV.
2. Les denrées alimentaires visées au paragraphe 1 sont les suivantes:
 - a) frites, autres produits (frits par immersion dans l'huile) coupés et chips en tranches à base de pommes de terre fraîches;
 - b) chips, snacks, crackers et autres produits de pommes de terre à base de pâte de pommes de terre;
 - c) pain;
 - d) céréales pour petit-déjeuner (à l'exception du porridge);
 - e) produits de boulangerie fine: cookies, biscuits, biscottes, barres de céréales, scones, cornets, gaufrettes, pain d'épices, *crumpets*, ainsi que crackers, pains croustillants et produits de substitution du pain. Dans cette catégorie, un cracker est un biscuit sec (un produit cuit à base de farine de céréales);

⁵ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

- f) café:
 - i) café torréfié;
 - ii) café instantané (soluble);
- g) succédanés de café;
- h) denrées alimentaires pour bébés et préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, telles que définies dans le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil⁶.

Article 2
Mesures d'atténuation

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent et mettent sur le marché les denrées alimentaires énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, appliquent les mesures d'atténuation prévues à l'annexe I.
2. Par dérogation au paragraphe 1, les exploitants du secteur alimentaire produisant les denrées alimentaires énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, qui exercent des activités de vente au détail et/ou ne fournissent directement que le commerce de détail local appliquent les mesures d'atténuation prévues à l'annexe II, partie A.
3. Les exploitants du secteur alimentaire visés au paragraphe 2 qui opèrent dans des installations sous contrôle direct et qui exercent leur activité sous une marque ou une licence commerciale, en tant que partie ou franchise d'une exploitation interconnectée plus grande et selon les instructions de l'exploitant du secteur alimentaire qui fournit au niveau central les denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, appliquent les mesures d'atténuation supplémentaires figurant à l'annexe II, partie B.
4. En cas de dépassement des teneurs de référence, les exploitants du secteur alimentaire réexaminent les mesures d'atténuation appliquées et adaptent les processus et les contrôles en vue d'atteindre des teneurs en acrylamide qui soient aussi faibles que raisonnablement possible et inférieures aux teneurs de référence figurant à l'annexe IV. Les exploitants du secteur alimentaire prennent en considération la sécurité des denrées alimentaires ainsi qu'une production, des conditions géographiques ou des caractéristiques de produit spécifiques.

Article 3
Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:

1. les définitions de «denrée alimentaire», «exploitant du secteur alimentaire», «commerce de détail», «mise sur le marché» et «consommateur final» figurant dans les articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002⁷;

⁶ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

2. les «teneurs de référence» sont les indicateurs de performance utilisés pour vérifier l'efficacité des mesures d'atténuation et sont basées sur l'expérience acquise et la présence d'acrylamide en ce qui concerne les grandes catégories de denrées alimentaires.

Article 4 *Échantillonnage et analyse*

1. Les exploitants du secteur alimentaire visés à l'article 2, paragraphe 1, établissent un programme pour leur propre échantillonnage et analyse des teneurs en acrylamide des denrées alimentaires énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2.
2. Les exploitants du secteur alimentaire visés à l'article 2, paragraphe 1, tiennent un registre des mesures d'atténuation appliquées figurant à l'annexe I.
3. Les exploitants du secteur alimentaire visés à l'article 2, paragraphe 3, tiennent un registre des mesures d'atténuation appliquées figurant à l'annexe II, parties A et B.
4. Les exploitants du secteur alimentaire visés à l'article 2, paragraphes 1 et 3, procèdent à un échantillonnage et à une analyse visant à déterminer la teneur en acrylamide dans les denrées alimentaires, conformément aux exigences figurant à l'annexe III du présent règlement, et consignent les résultats de l'échantillonnage et de l'analyse.
5. Si les résultats de l'échantillonnage et de l'analyse indiquent que les teneurs ne sont pas inférieures aux teneurs de référence en acrylamide figurant à l'annexe IV du présent règlement, les exploitants du secteur alimentaire visés à l'article 2, paragraphes 1 et 3, réexaminent sans délai les mesures d'atténuation conformément à l'article 2, paragraphe 4.
6. Par dérogation, le présent article ne s'applique pas aux exploitants du secteur alimentaire visés à l'article 2, paragraphe 2. Ces exploitants sont en mesure de fournir la preuve de l'application des mesures d'atténuation figurant à l'annexe II, partie A.

Article 5 *Réexamen des teneurs en acrylamide*

Les teneurs de référence de la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires figurant à l'annexe IV sont réexaminées par la Commission tous les trois ans, et pour la première fois dans un délai de trois ans après l'entrée en application du présent règlement.

Le réexamen des teneurs de référence est fondé sur les données concernant la présence d'acrylamide figurant dans la base de données de l'Autorité, qui correspondent à la période de réexamen et sont fournies à la base de données de l'Autorité par les autorités compétentes et les exploitants du secteur alimentaire.

⁷ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

Article 6

Entrée en vigueur et mise en application

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

Il est applicable quatre mois après la date d'entrée en vigueur.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER