

**RÈGLEMENT (CE) N° 123/2005 DE LA COMMISSION**  
**du 26 janvier 2005**  
**modifiant le règlement (CE) n° 466/2001 en ce qui concerne l'ochratoxine A**  
**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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° 466/2001<sup>(2)</sup> porte fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.
- (2) Conformément au règlement (CE) n° 466/2001, la Commission réexamine les dispositions concernant l'ochratoxine A (OTA) dans les raisins secs et en vue d'inclure une limite maximale pour la présence d'ochratoxine A dans le café vert et torréfié et les produits à base de café, le vin, la bière, le jus de raisin, le cacao et les produits à base de cacao et les épices, en tenant compte des enquêtes effectuées et des mesures de prévention adoptées en vue de réduire la présence d'ochratoxine A dans ces produits.
- (3) Dans son avis sur l'OTA émis le 17 septembre 1998, le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) conclut que l'ochratoxine A est une mycotoxine ayant des propriétés cancérigènes, néphrotoxiques, tératogènes, immunotoxiques et éventuellement neurotoxiques. Le comité mentionne également que d'autres études sont en cours qui portent sur les mécanismes liés à la cancérogénicité de l'ochratoxine A. Le projet de recherche européen sur les mécanismes de la cancérogénicité induite par l'OTA doit être terminé d'ici la fin de 2004. Lorsque les résultats complets de la recherche seront disponibles, la Commission invitera l'Autorité européenne de sécurité des aliments à actualiser l'avis scientifique du CSAH compte tenu de ces nouveaux résultats.
- (4) Une évaluation de l'absorption alimentaire d'OTA par la population de la Communauté a été effectuée dans le cadre de la directive 1993/5/CEE du Conseil du 25

février 1993 concernant l'assistance des États membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires<sup>(3)</sup>. Les céréales et les produits à base de céréales sont le principal facteur d'exposition à l'ochratoxine A. Le vin, le café et la bière sont identifiés comme des facteurs importants de l'exposition humaine à l'OTA. Les raisins secs et le jus de raisin contribuent dans une mesure significative à l'exposition à l'OTA de groupes spécifiques de consommateurs vulnérables tels que les enfants.

- (5) Le règlement (CE) n° 466/2001 fixe une teneur maximale d'OTA pour les céréales et les produits à base de céréales ainsi que les raisins secs. La teneur en OTA de la bière est contrôlée indirectement puisque l'OTA présente dans la bière résulte de la présence d'OTA dans le malt pour lequel une teneur maximale a été définie. La fixation d'une teneur maximale d'OTA dans la bière n'est dès lors pas nécessaire dans l'immédiat afin de protéger la santé publique, mais elle doit être envisagée dans le cadre du réexamen prévu.
- (6) Compte tenu de la contribution significative du vin, du café torréfié et du café soluble à l'exposition humaine à l'OTA et de la contribution significative du jus de raisin à l'exposition des enfants à l'OTA, il convient de fixer dès à présent des teneurs maximales pour ces denrées alimentaires afin de protéger la santé publique en évitant la distribution de denrées alimentaires présentant un niveau de contamination élevé inacceptable.
- (7) La présence d'OTA a également été observée dans des fruits séchés autres que les raisins secs, le cacao et les produits à base de cacao, les épices et la réglisse. L'opportunité de la fixation d'une teneur maximale en OTA dans ces denrées alimentaires, y compris le café vert, et d'un réexamen des teneurs maximales existantes sera étudiée lorsque l'évaluation des résultats de la recherche sur la toxicologie de l'OTA par l'Autorité européenne de sécurité des aliments sera disponible.
- (8) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 466/2001 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

<sup>(1)</sup> JO L 37 du 13.2.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 77 du 16.3.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 684/2004 (JO L 106 du 15.4.2004, p. 6).

<sup>(3)</sup> JO L 52 du 4.3.1993, p. 18. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 466/2001 est modifié comme suit:

- 1) à l'article 4, paragraphe 2, point b), l'expression «et 2.2.2.» est remplacée par «, 2.2.2., 2.2.3., 2.2.4. et 2.2.5.»;
- 2) à l'article 5, le paragraphe 2 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«2 *bis*. Sur la base d'une évaluation actualisée des risques de l'ochratoxine A (OTA) réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et compte tenu des mesures de prévention adoptées en vue de réduire la teneur en OTA, la Commission réexamine les dispositions visées à l'annexe I, section 2, point 2.2, au plus tard le 30 juin 2006. Ce réexamen concernera en particulier la teneur maximale en OTA des raisins secs et du jus de raisin et l'étude de la fixation d'une teneur maximale en OTA pour le café vert, les fruits séchés autres que les raisins secs, la bière, le cacao et les produits à base de cacao, les vins de liqueur, la viande et les produits à base de viande, les épices et la réglisse.

À cette fin, les États membres et les parties intéressées communiquent chaque année à la Commission les résultats des enquêtes effectuées et les progrès enregistrés en ce qui concerne l'application des mesures de prévention destinées à éviter une contamination par l'OTA. La Commission mettra ces résultats à la disposition des États membres.»;

- 3) l'annexe I 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 compter du 1<sup>er</sup> avril 2005.

Le présent règlement ne s'applique pas aux produits qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> avril 2005, conformément aux dispositions d'application. La charge de la preuve, lorsque les produits sont commercialisés, incombe à l'exploitant du secteur alimentaire.

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

Fait à Bruxelles, le 26 janvier 2005.

*Par la Commission*  
Markos KYPRIANOU  
*Membre de la Commission*

## ANNEXE

À l'annexe I, Section 2 «Mycotoxines», le point 2.2 «Ochratoxine A» est remplacé par le texte suivant:

Produits	Ochratoxine A: teneurs maximales (µg/kg ou ppb)	Mode de prélèvement d'échantillons	Méthode d'analyse de référence
«2.2. OCHRATOXINE A			
2.2.1. Céréales (y compris le riz et le sarrasin) et produits dérivés des céréales			
2.2.1.1. Grains de céréales brutes (y compris le riz brut et le sarrasin)	5,0	Directive 2002/26/CE (*)	Directive 2002/26/CE
2.2.1.2. Tous les produits dérivés des céréales (y compris les produits de céréales transformés et les grains de céréales destinés à la consommation humaine directe)	3,0	Directive 2002/26/CE	Directive 2002/26/CE
2.2.2. Raisins secs (raisins de Corinthe, sultanines et autres raisins secs)	10,0	Directive 2002/26/CE	Directive 2002/26/CE
2.2.3. — Grains de café torréfié et café torréfié moulu à l'exception du café soluble	5,0	Directive 2002/26/CE	Directive 2002/26/CE
— Café soluble (café instantané)	10,0		
2.2.4. — Vin (rouge, blanc et rosé) (**) et autres boissons à base de vin et/ou de moût de raisins (***)	2,0 (****)	Directive 2002/26/CE	Directive 2002/26/CE
2.2.5. — Jus de raisin, ingrédients à base de jus de raisin dans d'autres boissons, y compris le nectar de raisin et le jus de raisin concentré reconstitué (*****)	2,0 (****)	Directive 2002/26/CE	Directive 2002/26/CE
— Moût de raisins et moût de raisins concentré reconstitué, destinés à la consommation humaine directe (*****)	2,0 (****)	Directive 2002/26/CE	Directive 2002/26/CE
2.2.6. Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (*****)	0,50	Directive 2002/26/CE	Directive 2002/26/CE
2.2.7. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (*****) spécifiquement pour les nourrissons	0,50	Directive 2002/26/CE	Directive 2002/26/CE
2.2.8. Café vert, fruits séchés autres que les raisins secs, bière, cacao et produits à base de cacao, vins de liqueur, produits à base de viande, épices et réglisse	—		

(\*) JO L 75 du 16.3.2002, p. 38. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/43/CE (JO L 113 du 20.4.2004, p. 14).

(\*\*) Vins, y compris les vins mousseux, mais à l'exclusion des vins de liqueur et des vins ayant un titre alcoométrique volumique minimal de 15 %, tels que définis dans le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil (JO L 179 du 14.7.1999, p. 1) et des vins de fruits.

(\*\*\*) Vins aromatisés, boissons aromatisées à base de vin et cocktails aromatisés de produits viti-vinicoles tels que définis dans le règlement (CEE) n° 1601/91 (JO L 149 du 14.6.1991, p. 1). La teneur maximale en OTA applicable à ces boissons dépend de la proportion de vin et/ou de moût de raisins présente dans le produit fini.

(\*\*\*\*) La teneur maximale s'applique aux produits fabriqués à partir de la récolte 2005.

(\*\*\*\*\*) Jus de fruits, y compris les jus de fruits obtenus à partir d'un concentré, jus de fruits concentrés et nectars de fruits tels que définis aux annexes I et II de la directive 2001/112/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine (JO L 10 du 12.1.2002, p. 58) et issus de raisins.

(\*\*\*\*\*) Les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge tels que définis à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 96/5/CE de la Commission du 16 février 1996 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (JO L 49 du 28.2.1996, p. 17), modifiée en dernier lieu par la directive 2003/13/CE (JO L 41 du 14.2.2003, p. 33).

Les niveaux maximaux pour les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge concernent la matière sèche. La matière sèche est déterminée selon les dispositions de la directive 2002/26/CE.

(\*\*\*\*\*) Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales tels que définis à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).

Les niveaux maximaux pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons concernent:

— dans le cas du lait et des produits laitiers, les produits prêts à être utilisés (commercialisés comme tels ou reconstitués conformément aux instructions du fabricant),

— dans le cas des produits autres que le lait et les produits laitiers, la matière sèche. La matière sèche est déterminée selon les dispositions de la directive 2002/26/CE.»