



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA SOUVERAINETÉ ALIMENTAIRE

Liberté

Égalité

Fraternité

Direction Générale de l'Alimentation



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RISQUE ASSOCIÉ AUX CONTAMINANTS CHIMIQUES DANS LES COQUILLAGES

RÈGLEMENTATION EN VIGUEUR ET MISE EN ŒUVRE DE LA SURVEILLANCE

Sommaire

1. Le cadre réglementaire général : rappels
2. Les couples réglementés « historiques » : éléments traces métalliques, hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), dioxines et polychlorobiphényles (PCB)
3. Nouveauté réglementaire : les substances perfluoroalkylées (PFAS)
4. Dossier en cours de négociation : arsenic inorganique
5. Application dans la surveillance des zones de production de coquillages

1. Le cadre réglementaire général : rappels

Rappels : Paquet Hygiène

Règlement (CE) n°178/2002 (article 14) :

Aucune denrée alimentaire préjudiciable à la santé et/ou impropre à la consommation ne peut être mise sur le marché. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte :

- des conditions d'utilisation normales ;
- de l'information fournie au consommateur ;
- de l'effet probable immédiat **ou retardé sur la santé** ;
- **des effets toxiques cumulatifs** ;
- de la sensibilité spécifique de certains consommateurs.

Lorsqu'une denrée alimentaire dangereuse fait partie d'un lot ou d'un chargement, la totalité du lot est présumée dangereuse.

Rappels : Paquet Hygiène

Règlements (CE) n°178/2002 et n°852/2004 :

Obligation pour le professionnel (responsabilité primaire) :

Mettre sur le marché des produits sûrs notamment en :

- Respectant les **bonnes pratiques**
- Élaborant des procédures fondées sur les principes HACCP => **prise en compte des dangers chimiques**
- S'appuyant sur les **GBPH** (guides de bonnes pratiques d'hygiène)
- Mettant en place un système de **traçabilité**
- Mettant en place des procédures de **retrait et de rappel**

Définition d'un contaminant

Règlement (CE) n°315/93 définition (article 1er) :

Contaminant contenu dans les denrées alimentaires : toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. Les matières étrangères telles que, par exemple, débris d'insectes, poils d'animaux et autres ne sont pas couvertes par cette définition.

Règlement (CE) n°315/93 (article 2) :

Interdiction de mise sur le marché de denrées contenant un contaminant en « **quantité inacceptable**, du point de vue de la santé publique et en particulier **sur le plan toxicologique** »

Stratégie de réduction de l'exposition pour les consommateurs

Stratégie en trois axes

- Prévention : réduction (réduction de la formation de dioxines dans les processus thermiques) ou suppression des sources de pollution ou techniques de destruction
- Mise en place de standards réglementaires par la fixation de **teneurs maximales (TM)**
- Communication et recommandations de consommation Fiches conseils et recommandations grand public publiées par l'ANSES

Pour la fixation de TM : **principe ALARA** (*as low as reasonably achievable*):

- **pas une méthode d'évaluation des risques**, scientifiquement éprouvée et reconnue par les agences d'expertise, **mais un outil d'aide à la décision des gestionnaires du risque**
- généralement **basée sur le 95ème percentile des données de contamination collectées** : on choisit d'écarter les 5% des échantillons les plus contaminés (dans un lot de données disponibles)

Principales dispositions réglementaires

Règlement (UE) 2023/915 de la Commission du 25 avril 2023 concernant les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 1881/2006

Fixation de **teneurs maximales (TM)** pour les principaux contaminants documentés

Principes de gestion = si concentration observée > TM, alors

- **Interdiction de mise sur le marché** (= vente, cession à titre gratuit ou onéreux,...) (article 2)
- **Interdiction de dilution** (interdiction d'utiliser des denrées non conformes en mélange ou en tant qu'ingrédients) (article 2)

2. Les couples réglementés « historiques » : éléments traces métalliques, HAP, dioxines et PCB

Éléments traces métalliques - plomb

Règlement (UE) 2023/915

3.1.15.4 « mollusques bivalves » : TM = 1,50 mg/kg de poids à l'état frais

- S'il s'agit de *Pecten maximus*, la teneur maximale s'applique **seulement au muscle adducteur et à la gonade**.
- S'il s'agit de denrées alimentaires séchées, diluées, transformées et/ou composées, l'article 2, paragraphes 1 et 2, s'applique:
 1. Les denrées alimentaires visées à l'annexe I ne sont pas mises sur le marché et ne sont pas utilisées comme matières premières de denrées alimentaires ou comme ingrédients de denrées alimentaires lorsqu'elles contiennent un contaminant dont la teneur maximale dépasse celle fixée à l'annexe I.
 2. Les denrées alimentaires conformes aux teneurs maximales établies à l'annexe I ne peuvent être mélangées avec des denrées alimentaires dans lesquelles ces teneurs maximales sont dépassées.

Éléments traces métalliques - cadmium

Règlement (UE) 2023/915

3.2.14.6 « mollusques bivalves » : TM = 1,0 mg/kg de poids à l'état frais

- S'il s'agit de *Pecten maximus*, la teneur maximale s'applique **seulement au muscle adducteur et à la gonade**.
- S'il s'agit de denrées alimentaires séchées, diluées, transformées et/ou composées, l'article 2, paragraphes 1 et 2, s'applique (cf *supra*).

Éléments traces métalliques - mercure

Règlement (UE) 2023/915

3.3.1.1 Crustacés, **mollusques** et chair musculaire de poisson, à l'exclusion des espèces énumérées aux points 3.3.1.2 et 3.3.1.3 : **TM = 0,50 mg/kg de poids à l'état frais**

- S'il s'agit de ***Pecten maximus***, la teneur maximale s'applique **seulement au muscle adducteur et à la gonade**.
- S'il s'agit de denrées alimentaires séchées, diluées, transformées et/ou composées, l'article 2, paragraphes 1 et 2, s'applique (cf *supra*)

3.3.1.3 Céphalopodes, **gastéropodes marins**, chair musculaire de certaines espèces de poissons :
TM = 0,30 mg/kg de poids à l'état frais

Les dioxines et PCB (polychlorobiphényles) Polluants organiques persistants halogénés

4.1.5 Produits de la pêche ⁽²⁾ et mollusques bivalves ⁽²⁾, autres que ...

| Somme des dioxines | Somme des dioxines + PCB –Dioxin Like | Somme des « PCB- Non Dioxin Like |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|
| 3,5 pg/g de poids à l'état frais | 6,5 pg/g de poids à l'état frais | 75 ng/g de poids à l'état frais |

(2) Denrées alimentaires au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

Les hydrocarbures aromatiques polycycliques – HAP

Pour la somme de HAP, les teneurs maximales se rapportent aux concentrations inférieures, que l'on calcule en supposant que toutes les valeurs inférieures à la limite de quantification sont égales à zéro.

Benzo(a)pyrène

Somme du benzo(a)pyrène, du benz(a)anthracène, du benzo(b)fluoranthène et du chrysène (55)

5.1.8 « Sprats fumés (...) ; mollusques bivalves ⁽²⁾ (frais, réfrigérés ou congelés); (...) » :

TM = 5,0 µg/kg

TM = 30,0 µg/kg

5.1.9 « Mollusques bivalves (fumés) ⁽²⁾ » :

TM = 6,0 µg/kg

TM = 35,0 µg/kg

(2) Denrées alimentaires au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

3. Les nouveautés réglementaires : les substances perfluoroalkylées (PFAS)

- Juillet 2020 : Avis EFSA relatif au risque pour la santé humaine lié à la présence de PFAS dans l'alimentation
- Septembre 2020 à Février 2022 : GT de la Commission européenne et des EM
- Juin 2022 : adoption en CPVADAAA des différents outils de gestion du risque

Recommandation (UE) 2022/1431 de la Commission du 24 août 2022 relative à la surveillance des substances perfluoroalkylées dans les denrées alimentaires

- Surveillance de la présence des PFAS dans les denrées alimentaires de 2022 à 2025 par les EM en collaboration avec les exploitants du secteur alimentaire (zones non polluées ou polluées, max d'infos sur environnement et conditions d'élevage/production)
- Enquêtes approfondies si valeurs indicatives dépassées (fruits, légumes, champignons, lait, alimentation pour bébés)

Règlement d'exécution (UE) 2022/1428 de la Commission du 24 août 2022 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons à utiliser pour le contrôle des teneurs en substances perfluoroalkylées dans certaines denrées alimentaires

- Entrée en vigueur le 15/09
- En cohérence avec les règlements 2017/644 et 333/2007 et leurs travaux de révision (y compris les nouvelles dispositions sur l'échantillonnage des poissons)

+ **Guidance document** on analytical parameters for the determination of PFAS in food and feed de l'**EUROL POP** du 11/05/2022 (normes de qualité applicables aux laboratoires)

Règlement (UE) 2022/2388 de la Commission du 7 décembre 2022 modifiant le règlement 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en substances perfluoroalkylées dans certaines denrées alimentaires

- Entrée en application le 01/01/2023
- Les denrées alimentaires légalement mises sur le marché avant le 1er janvier 2023 peuvent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
- Les matrices réglementées : œufs, muscle de poissons, crustacés et **mollusques bivalves**, viande et abats de bovins, ovins, porcs, volailles et gibier (à l'exception de l'ours).

4.2.2.2 Crustacés et mollusques bivalves ⁽²⁾(...) » : TM en µg/kg de poids à l'état frais

| PFOS sulfonate de perfluorooctane | PFOA acide perfluorooctanoïque | PFNA acide perfluoronanoïque | PFHxS sulfonate de perfluorohexane | Somme de PFOS, PFOA, PFNA et PFHxS |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|--|--|
| TM = 3,0 µg/kg | TM = 0,70 µg/kg | TM = 1,0 µg/kg | TM = 1,5 µg/kg | TM = 5,0 µg/kg |

Dans le cas des coquilles Saint-Jacques (*Pecten maximus*), la teneur maximale s'applique seulement au muscle adducteur et à la gonade.

4. Un dossier en cours de négociation : arsenic inorganique

Projet de mise en place de TM en arsenic inorganique

Des TM existent déjà pour l'arsenic inorganique dans différentes denrées issues de riz, des produits en alimentation infantile, les jus de fruits et le sel,

Rapport scientifique de l'EFSA en 2021 sur l'exposition alimentaire chronique à l'arsenic inorganique : données les plus récentes sur la présence d'As_i dans les denrées alimentaires → Dans la population adulte, le groupe alimentaire «Poissons et **autres fruits de mer**» identifié comme source apparentes dans certains pays.

- Projet de TM présenté aux EM en GT sur les contaminants chimiques industriels et environnementaux du 15 mars 2022 puis reporté à mi-2023
- Notification du projet de règlement à l'OMC le 13 mai 2022 :

« **Clams (*Myidae, Cardiidae, Veneridae and Arcidae species*) et horse mussel (*Modiolus modiolus*)** » : **ML = 0,35 mg/kg** (poids à l'état frais)

« **Bivalve molluscs other than those mentioned under 3.5.2.4.2** » : **ML = 0.09 mg/kg**

Projet de mise en place de TM en arsenic inorganique

- Commentaires et données complémentaires reçues par la CE de la part des EM, des parties prenantes européennes et des pays tiers : TM proposées en décalage avec les données certaines d'occurrence pour les poissons, crustacés et mollusques
 - Annonce report de l'établissement de TM en GT sur les contaminants chimiques industriels et environnementaux le 6 octobre 2022 et appel à données jusqu'au 31 décembre 2022 pour compléter les données disponibles
- Sujet sera rediscuté au prochain GT sur les contaminants chimiques industriels et environnementaux le **29 juin 2023**

5. Application dans la surveillance des zones de production de coquillages

Règlementation applicable à la production de mollusques bivalves vivants (et espèces associées)

Règlement (CE) n°853/2004 :

Obligation pour le professionnel (responsabilité primaire) : récolte des coquillages dans des zones classées par l'autorité compétente (Annexe III, section VII, Chap. II A 1)

Règlements sur les contrôles officiels (UE) 2017/625 et règlement d'application (UE) 2019/627

- Classement des zones : critères E. coli
- Surveillance des zones classées (article 61 du 2019/627), y compris pour les contaminants chimiques réglementés
- Plans de surveillance (prélèvement aléatoires) et plans de contrôle (prélèvements ciblés sur des productions à risque)

Contrôles officiels réalisés *via* le ROCCH « sanitaire »

Maîtrise d'œuvre assurés par l'Ifremer (réseau non impacté par le transfert des missions)

Programme d'échantillonnage

- Prélèvements réalisés en février (contamination maximale des coquillages)
- Analyse de risque : fréquence annuelle mais adaptation sur zones stables (tous les 3 ans) pour les composés organiques

Adaptations aux évolutions réglementaires

- En 2023 : PFAS et assimilés prévus dans les analyses de coquillages aux points « organiques »
- Si une réglementation sur l'arsenic inorganique s'applique aux coquillages, ajout de l'analyse à prévoir