Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la politique de l'alimentation** **Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDPAL/2021-189** **09/03/2021**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Modalités de réalisation des analyses de détermination des toxines paralysantes (paralytic shellfish poisoning - PSP) dans les mollusques bivalves, dans le cadre des analyses officielles, selon la procédure opérationnelle normalisée (Standard Operating Procedure - SOP) publiée par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les biotoxines marines (LRUE BM).

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse IFREMER ADILVA LNR Biotoxines marines DDPP, DD(CS)PP DAAF/DRAAF DDTM DIRM

Résumé : La présente instruction technique précise les dispositions applicables aux laboratoires détenteurs d'agréments temporaires pour la réalisation des analyses de détermination de toxines paralysantes (paralytic shellfish poisoning - PSP) dans les coquillages selon la procédure opérationnelle normalisée (Standard Operating Procedure - SOP) publiée en juin 2020 par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les biotoxines marines (LRUE BM).

Textes de référence : 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 ;

Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil ;

Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la commission en ce qui concerne les contrôles officiels ;

Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;

Arrêté du 19 décembre 2007 fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux ;

Arrêté du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;

Instruction technique DGAL/SDSSA/2021-132 du 22/02/2021 : Surveillance et gestion des zones de production de coquillages vis-à-vis du risque PSP pendant la phase de transition entre la mise en œuvre de la méthode d'analyse biologique et la méthode d'analyse chimique ;

Instruction technique DGAL/SDPAL/2019-156 du 15/02/2019 : Liste des méthodes officielles pour la détermination des phycotoxines dans les mollusques ;

Note de service DGAL/SDPRAT/N2012-8230 du 21/11/2012 : Laboratoires agréés pour la recherche des phycotoxines dans les mollusques bivalves.

I - Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 200-1 du code rural et de la pêche maritime, une analyse officielle est définie comme *« toute analyse par un laboratoire, d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel ».*

Le terme contrôle officiel s'applique à tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'Etat compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions des titres II, III et V du livre II du code rural et de la pêche maritime et des textes pris pour leur application.

L'article R. 202-8 du code rural et de la pêche maritime prévoit que seuls les laboratoires nationaux de référence (LNR) et les laboratoires agréés à cette fin par le ministre chargé de l'agriculture peuvent réaliser les analyses officielles.

II – Méthodes officielles pour l'analyse de détermination des toxines paralysantes (PSP, Paralytic Shellfish Poisoning) dans les mollusques bivalves

1. Dispositions européennes

L'article 60 du règlement d'exécution (UE) 2019/627 fixe la notion de « méthodes d'analyses reconnues de détection des biotoxines marines dans les mollusques bivalves » que les autorités compétentes doivent utiliser pour vérifier le respect des valeurs limites de la teneur en toxines PSP dans ces mollusques. La liste détaillée de ces méthodes reconnues figure en annexe V de ce règlement.

La méthode officielle OMA 2005.06 de l'AOAC, telle que publiée dans le Journal of AOAC International, vol. 88 n°6 p. 1714 à 1732, méthode dite 'de Lawrence', constitue à la fois une méthode reconnue et la méthode de référence en cas de contestation de résultats. Les autres méthodes reconnues sont celles du dosage biologique sur souris ainsi que toute autre méthode validée et reconnue au niveau international.

Toutefois, les méthodes utilisant des animaux vivants, telles que le dosage biologique sur souris, doivent être abandonnées dès lors qu'il est possible de mettre en place une méthode alternative chimique. En 2020, la Commission a souhaité mettre fin à l'utilisation du dosage biologique sur souris dans l'Union européenne, en retirant cette méthode de la liste des méthodes officielles. Cette modification devrait entrer en vigueur courant 2021.

2. Méthodes officielles de dosage des toxines PSP dans les mollusques bivalves

L'instruction technique DGAL/SDSSA/2021-132 prévoit que, afin de limiter le recours à des méthodes d'analyses biologiques utilisant des animaux vivants, le bioessai sur souris utilisé dans le cadre des analyses officielles de recherche des toxines PSP dans les coquillages soit remplacé par une méthode chimique à compter du 22[1] mars 2021.

La procédure opérationnelle normalisée (Standard Operating Procedure, SOP) publiée en juin 2020 par le Laboratoire de Référence de l'Union Européenne pour les Biotoxines Marines (LRUE BM) : ''EURLMB SOP for the analysis of Paralytic shellfish toxins (PST) by precolumn HPLC-FLD according to OMA AOAC 2005.06'', reprend l'OMA AOAC 2005.06 en y ajoutant une étape de semi-quantification en cours de réalisation, ainsi que la détermination de nouveaux analogues.

Le SOP du LRUE BM, mis en œuvre dans son intégralité, permet la détermination et la quantification des analogues toxiniques conformément aux exigences réglementaires. Son étape supplémentaire et interprétative de semi-quantification pour la recherche des toxines PSP permet une identification précoce des échantillons ayant, de façon certaine, des teneurs en PSP inférieures au seuil règlementaire.

[1] La note précise une entrée en application à compter du 1er mars, toutefois, compte tenu des délais de mise en œuvre de ce transfert de méthode, la date d'entrée en application a finalement été différée au 22 mars 2021.

En fournissant rapidement des résultats semi-quantifiés, cette approche garantit, d'une part, un haut niveau de protection des consommateurs et, d'autre part, une économie financière et un gain de temps pour la levée de mesures administratives contraignantes.

Par conséquent, il convient d'utiliser comme méthode officielle pour l'analyse des toxines paralysantes dans les coquillages, le SOP du LRUE BM, à savoir la procédure opérationnelle normalisée publiée en juin 2020 par ce LRUE, sur son site Internet.

Les méthodes officielles de détermination des phycotoxines dans les mollusques sont publiées sur le site Internet du ministère de l'agriculture et de l'alimentation à l'adresse suivante http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation, selon les dispositions de l'instruction technique DGAL/SDPAL/2019-156.

III – Réalisation des analyses officielles de détermination des toxines PSP dans les coquillages

Un appel à candidature, publié par la note de service DGAL/SDPAL/2020-59, vise à créer, à compter du 1er janvier 2022, un réseau de laboratoires agréés chargés de réaliser les analyses officielles de détermination des toxines paralysantes par méthode chimique, dans les mollusques bivalves. Ce nouveau réseau de laboratoires doit se substituer au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles de dosage des toxines PSP par la méthode biologique.

Toutefois, compte tenu de l'arrêt anticipé de la possibilité d'utiliser le BES avant le 1er janvier 2022, et de la durée nécessaire au transfert de la méthode chimique du laboratoire national de référence pour les biotoxines marines (LNR BM) vers les laboratoires candidats, une période transitoire est mise en place pendant laquelle les laboratoires sélectionnés à l'issue de l'appel à candidatures susmentionné, mettront en œuvre uniquement le screening qualitatif rapide et l'approche semi-quantitative (1re partie du SOP du LRUE BM).

À cet effet, un agrément temporaire portant sur la réalisation de cette partie de l'analyse est nécessaire.

Son attribution est conditionnée à l'obtention de résultats satisfaisants à l'essai d'aptitude organisé par le LNR BM afin d'évaluer la compétence des laboratoires pour la mise en œuvre du screening qualitatif rapide et de l'approche semi-quantitative. Cet agrément temporaire est d'une durée de 12 mois, renouvelable une fois, conformément aux dispositions de l'article 42 du règlement (UE) 2017/625.

NB : Pendant la phase transitoire, allant de l'agrément temporaire des laboratoires sélectionnés pour la réalisation du screening et de la semi-quantification à la création du réseau des laboratoires agréés conformément aux conditions fixées dans la note de service DGAL/SDPAL/2020-59, le LNR BM réalisera, en tant que de besoin, la quantification complète.

IV – Modalités de rendu des résultats

Les rapports d'analyse sont adressés à la DDecPP, à la DDTM ou à la DIRM donneuse d'ordre ainsi qu'au laboratoire environnement ressource de l'Ifremer (LER) géographiquement compétent. Les différents résultats possibles pour les analyses de 1re intention réalisées par screening qualitatif rapide et approche semi-quantitative sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Résultat du screening qualitatif	Résultat de semi-quantification	Interprétation	Conclusion
1. Absence de détection	Sans objet	Inférieur au seuil réglementaire	Conforme
2. Présence	Inférieur à 600µg éq. STX-diHCl/kg	Inférieur au seuil réglementaire	Conforme
3. Présence	Compris entre 600µg éq. STX-diHCl/kg et 800µg éq. STX-diHCl/kg	Sans objet	La quantification est à réaliser par le LNR BM
	Supérieur ou égale à 800µg éq. STX-diHCl/kg		

Dans les cas de figure 1 et 2, le résultat obtenu est définitif et permet de conclure à la conformité de l'échantillon.

Dans le cas de figure 3, il n'est pas possible de se prononcer sur la conformité de l'échantillon sur la base du résultat semi-quantitatif. L'échantillon (partie du broyat préparé par les laboratoires agréés temporairement) est adressé au LNR BM pour quantification. Le LNR BM adresse au laboratoire de 1re intention le résultat quantitatif.

V - Portée de l'accréditation

Les laboratoires agréés temporairement pour la détermination des toxines PSP par screening qualitatif rapide et approche semi-quantitative ne sont pas tenus d'être accrédités pour la mise en œuvre de cette analyse, conformément aux dispositions de l'article 42 paragraphe 1 point a du règlement (UE) 2017/625.

VI - Laboratoire national de référence

Anses - Laboratoire de sécurité des aliments site de Maisons-Alfort

14, rue Pierre et Marie Curie

94701 MAISONS ALFORT CEDEX

Courriels : lnr.biotoxines.marines@anses.fr et marina.nicolas@anses.fr

Tel: +33 (0)1 49 77 13 50 - Fax: +33 (0)1 49 77 26 50

VII - Laboratoires agréés temporairement

La liste des laboratoires agréés temporairement pour la détermination des toxines paralysantes (paralytic shellfish poisoning - PSP) dans les mollusques bivalves par screening qualitatif rapide et semi-quantification, selon le SOP du LRUE, est consultable sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis :

https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

Le directeur général adjoint de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance et de l'international
CVO

Loïc EVAIN