Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction du pilotage des ressources et des services** **Bureau des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDPRS/2022-427** **08/06/2022**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 08/06/2022
Cette instruction abroge :
DGAL/SDPAL/2021-189 du 11/03/2021 : 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).
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Modalités de réalisation des analyses de détermination des teneurs en toxines paralysantes (paralytic shellfish poisoning - PSP) dans les coquillages, dans le cadre des analyses officielles

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

Résumé : La présente note de service précise les dispositions applicables aux laboratoires agréés

pour la réalisation des analyses de détermination des teneurs en toxines paralysantes (paralytic shellfish poisoning - PSP) dans les coquillages.

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 ;
- Règlement d'exécution (UE) 2021/1709 de la Commission du 23 septembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/627 en ce qui concerne des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels portant sur les produits d'origine animale
- 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

Le contrôle du respect des dispositions du livre II du code rural et de la pêche maritime (CRPM) relatives à l'alimentation, la santé publique vétérinaire et la protection des végétaux est assuré par les services de l'Etat compétents ou leurs délégataires au moyen notamment d'analyses de laboratoire, selon les dispositions de l'article L. 202-1 du CRPM. Tout essai, analyse ou diagnostic par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel ou d'une autre activité officielle, tels que les définit le règlement (UE) 2017/625 dans son article 2, est une analyse officielle, selon les dispositions de l'article R. 200-1 du CRPM.

Les analyses officielles doivent être réalisées par les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires agréés à cette fin par le ministre chargé de l'agriculture conformément aux dispositions prévues à l'article R. 202-8 du code rural et de la pêche maritime.

II – Objectif du réseau des laboratoires effectuant les analyses « PSP »

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 paralysantes (PSP) dans ces mollusques ainsi que dans échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants. La liste détaillée de ces méthodes reconnues figure en annexe V de ce règlement.

En application de la directive 2010/63/UE[1], compte-tenu de la disponibilité de la norme EN 14526 de détermination de la teneur en toxines PSP dans les coquillages par méthode chimique[2], le règlement d'exécution (UE) 2021/1709 cité en référence a modifié cette annexe V et exclu le dosage biologique sur souris de la liste des méthodes officielles.

Dès lors, l'appel à candidature, publié par la note de service DGAL/SDPAL/2020-59, visait à créer un réseau de laboratoires agréés chargés de réaliser les analyses officielles de détermination des toxines PSP dans les mollusques bivalves par méthode chimique, réseau destiné à se substituer au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles de dosage des toxines PSP par la méthode biologique de bio essai sur souris (BES).

Le réseau de laboratoires agréés ainsi constitué, ciblé par cette instruction technique, a pour mission d'assurer la réalisation des analyses officielles de détermination des toxines paralysantes dans les mollusques bivalves et les coquillages, selon la norme EN 14526, en garantissant la qualité de réalisation de ces analyses, ainsi que celle du rendu des résultats et le respect des délais de transmission des résultats.

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 a été mise en place en 2021 pendant laquelle les 6 laboratoires sélectionnés à l'issue de l'appel à candidatures susmentionné, ont mis en œuvre, dans le cadre d'un agrément temporaire, un protocole de screening qualitatif rapide et une approche semi-quantitative correspondant à la 1re partie de 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''.

Dans l'objectif de constituer le réseau définitif, les 6 laboratoires du réseau temporaire ont suivi, courant 2021, trois sessions de formation à la méthode EN14526 dispensées par le LNR BM et ont participé à un EILA conditionnant au terme de cette formation. A ce jour, trois de ces laboratoires ont obtenu des résultats satisfaisants audit EILA leur permettant d'être agréés pour la réalisation de cette analyse. Les autres laboratoires bénéficient, à titre dérogatoire eu égard aux investissements concédés, d'une procédure de rattrapage qui permettra, le cas échéant, de leur délivrer également un agrément pour la réalisation de cette analyse selon la méthode EN14526 à l'automne 2022.

---

[1] Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

[2] EN 14526 : Détermination de la teneur en toxines du groupe de la saxitoxine dans les coquillages - Méthode par CLHP avec dérivation pré-colonne et par oxydation au peroxyde ou au periodate.

III - Méthodes officielles pour l'analyse de détermination des toxines paralysantes (PSP, Paralytic Shellfish Poisoning) dans les coquillages

Les méthodes officielles pour la détermination des toxines paralysantes (PSP, Paralytic Shellfish Poisoning) dans les coquillages sont consultables sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis le lien :

https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation, selon les dispositions de l'instruction technique DGAL/SDPAL/2019-156.

IV – Réalisation des analyses officielles de détermination des teneurs en toxines PSP dans les coquillages

1. Réalisation des analyses de détermination des teneurs en toxines PSP dans le cadre des contrôles officiels des plans de surveillance et de contrôle

Les analyses de détermination des toxines PSP dans le cadre des contrôles officiels, et notamment des plans de surveillance et plans de contrôle (PSPC), sont réalisées par les laboratoires agréés selon la méthode de la norme EN 14526.

2. Réalisation des analyses de détermination des teneurs en toxines PSP dans le cadre de la surveillance officielle des zones de production de coquillages vis-à-vis du risque PSP (réseau REPHYTOX)

Afin d'assurer la cohérence des résultats d'analyses de la **campagne 2022** de surveillance des zones de production de coquillages vis-à-vis du risque PSP (réseau REPHYTOX), les laboratoires mettent en œuvre, jusqu'au 31 décembre 2022, le screening qualitatif rapide et l'approche semi-quantitative sous couvert de leur agrément temporaire. Durant cette campagne, l**orsque la quantification des toxines PSP est nécessaire (voir tableau infra), les échantillons sont adressés aux laboratoires agréés pour la méthode de la norme EN 14526.**

V – Modalités de rendu des résultats

1. Dans le cadre des contrôles officiels des PSPC

Les laboratoires sont tenus de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la direction générale de l'alimentation (DGAl). Les résultats sont saisis au fur et à mesure de leur obtention dans les systèmes d'information conformément aux instructions en vigueur. Tout résultat positif doit en plus être communiqué sans délai (par téléphone ou par mail) à la direction départementale chargée de la protection des populations (DD(ETS)PP) concernée.

2. Dans le cadre de la surveillance officielle des zones de production de coquillages vis-à-vis du risque PSP

Les rapports d'analyse sont adressés à la DD(ETS)PP, à la DDTM ou à la DIRM donneur d'ordre ainsi qu'au Laboratoire environnement ressource de l'Ifremer (LER) géographiquement compétent.

Campagne PSPC 2022 : 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 réalisée par un laboratoire agréé pour la détermination des toxines PSP selon la norme EN 14526**
	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 dès lors que le résultat est supérieur ou égal à 600, il n'est pas possible de se prononcer sur la conformité de l'échantillon sur la base du résultat semi-quantitatif. Une partie de l''échantillon (aliquot du broyat préparé par les laboratoires agréés temporairement) est adressé pour quantification des toxines PSP à un laboratoire agréé selon la norme EN 14526.

VI - Portée de l'accréditation

Les laboratoires agréés pour la détermination des toxines PSP selon la norme EN 14526 doivent être accrédités pour la mise en œuvre de cette analyse.

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.

VII - 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

VIII - Laboratoires agréés

Les listes des laboratoires agréés pour la détermination des teneurs en toxines paralysantes (paralytic shellfish poisoning - PSP) dans les coquillages :
1) par screening qualitatif rapide et semi-quantification, selon le SOP du LRUE d'une part (agrément temporaire qui prend fin le 31/12/2022) ;
2) selon la norme EN 14526 d'autre part,

sont consultables sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis :

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

Bruno FERREIRA

BRUNO FERREIRA ID

Signature numérique de BRUNO FERREIRA ID
Date : 2022.06.08 09:35:23 +02'00'

Directeur général de l'alimentation