



Le présent document a été établi par Dr. D. Akkelidou, Directeur, Laboratoire général de l'Etat, Ministère de la Santé, Chypre, dans le cadre d'un contrat PNUE. Les vues exprimées dans le document ne représentent pas forcément celles de la FAO, de l'OMS ou du PNUE.

## TABLE DES MATIÈRES

Page No.

RAPPEL DES FAITS	1
1. INTRODUCTION	2
2. NORMES RELATIVES AUX PRODUITS DE LA MER	2
2.1 Normes du Codex Alimentarius	5
2.2 Les normes des Communautés européennes, de la FDA/EPA des Etats-Unis et d'autres pays	6
3. LÉGISLATION	6
3.1 Législation des Communautés européennes	6
3.1.1 Législation spécifique	7
3.1.2 Législation générale relative au contrôle des denrées alimentaires	13
3.1.3 Législation relative à d'autres denrées alimentaires que l'on peut prendre en compte lors de l'élaboration de protocoles de surveillance des produits de la mer	16
3.2 Législation et surveillance aux Etats-Unis	20
3.3 Autres pays: Japon	24
4. APERÇU GÉNÉRAL DES PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE	24
4.1 Législation des Communautés européennes	24
4.2 Législation et documents directifs aux Etats-Unis	25
4.3 Normes du Codex Alimentarius	26
4.4 Publications et documents sur l'élaboration de programmes de surveillance continue	27
4.4.1 Préparation à la détection et à la quantification des biotoxines dans les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine et dans les aliments pour animaux	29
4.4.2 Méthodes officielles d'analyse de l'AOAC International	31
5. CONCLUSIONS	31
5.1 Importance d'assurer la sécurité et la salubrité des produits de la mer	31
5.2 Normes et approches à suivre pour la prise de décisions et de mesures	31
5.3 Nécessité d'élaborer des programmes de surveillance intégrés	32
5.4 Nécessité d'études conjointes entre pays	33
6. RÉFÉRENCES	34
ANNEXE I: Critères provisoires de qualité du milieu pour le mercure	37
ANNEXE II: Définitions	39

## RAPPEL DES FAITS

Le programme MED POL comprend des aspects liés à la protection de la santé humaine. Dès la Phase I, des projets pilotes ont porté sur la contamination microbiologique des eaux à usage récréatif et sur les niveaux de contaminants chimiques dans les produits de la mer. Plus concrètement, deux projets pilotes avaient trait aux niveaux de métaux lourds (mercure et cadmium notamment) et d'hydrocarbures chlorés (comme les DDT et PCB) dans les biotes marins. Les premières données recueillies ont montré que les concentrations de mercure chez certaines espèces étaient plus élevées que dans les mêmes espèces provenant de l'océan Atlantique. Plus spécifiquement, des scientifiques ont été en mesure de détecter des populations de thon à "faible teneur en mercure" et à "forte teneur en mercure" qui provenaient respectivement de l'Atlantique et de la Méditerranée. Des concentrations élevées de mercure ont également été décelées dans d'autres espèces, mais celles-ci provenaient de sites notoirement pollués.

Les fortes valeurs relevées pour le mercure ont suscité à juste titre des préoccupations concernant la santé humaine. C'est pourquoi il a été lancé en 1983 une étude visant à examiner si, d'une manière générale, la population de la Méditerranée était à risque. Les pays retenus pour cette étude étaient la Croatie, la Grèce et l'Italie où se trouvaient des groupes à haut risque comme les pêcheurs et leurs familles. Après une première sélection de plus de 4000 personnes opérée sur la base d'enquêtes concernant les régimes alimentaires, ce sont au total 1098 échantillons de cheveux qui ont été prélevés pour y doser le mercure total et, le cas échéant, le méthylmercure. En se fondant sur les critères adoptés (25 ppm de mercure dans les cheveux pour les adultes et 6 ppm pour les mères venant d'accoucher), aucun sujet de la Croatie et seul un très petit nombre de sujets de l'Italie et de la Grèce dépassaient ces critères, et sans que ne soient décelés d'effets cliniques.

Pour répondre à ces préoccupations, les Parties contractantes à la Convention de Barcelone ont, lors de leur Quatrième réunion ordinaire (Gênes, septembre 1985), adopté des critères transitoires de qualité du milieu pour le mercure sur la base desquels elles étaient tenues d'instaurer (lorsque les circonstances nationales l'exigeaient) des normes de concentration maximale de mercure dans les produits de la mer, en prenant en considération la dose hebdomadaire maximale admissible (DHMA) proposée par le comité mixte d'experts FAO/OMS. Pour une personne de 60 kg, la DHMT est de 0,3 mg de mercure, dont 0,2 mg au maximum sous forme de méthylmercure.

La décision des Parties contractantes consistait aussi à inclure dans toute la mesure du possible dans leurs programmes de surveillance continue l'échantillonnage et l'analyse des espèces de produits de la mer dont on savait qu'elles accumulent du mercure. Le texte in extenso de la décision figure à l'annexe I du présent document.

Lors de la réunion des coordonnateurs nationaux du MED POL et des points focaux nationaux du PAM, la question des dispositions juridiques relatives à la concentration maximale admissible de contaminants dans les produits de la mer a été soulevée en relation avec l'adoption et l'application effective de mesures communes pour la protection de la santé humaine et, en conséquence, une activité pertinente a été approuvée par la réunion extraordinaire des Parties contractantes à la Convention de Barcelone (Montpellier, juillet 1996).

Dans la ligne de ce qui précède, le Secrétariat a décidé d'organiser, de concert avec la FAO et l'OMS, une "réunion consultative sur la conformité aux niveaux maximaux admissibles de contaminants dans les produits de la mer" au cours de laquelle des experts des Etats méditerranéens échangeraient des informations et des vues sur la question, et notamment sur la nécessité d'une harmonisation. Le présent document a été élaboré aux fins de ladite réunion.

## **1. INTRODUCTION**

Le poisson est une source importante de protéines, d'oligo-éléments, de vitamines et d'acides gras oméga. C'est pourquoi il est recommandé de le faire entrer dans tout régime alimentaire équilibré. La nécessité de se tourner vers des régimes plus sains pour prévenir les maladies de nature nutritionnelle a entraîné, ces dernières années, un accroissement considérable de la consommation et donc de la demande de produits de la mer. Il en est résulté que le poisson et les produits à base de poisson ont gagné en importance sur le marché mondial. Ainsi, en dehors de leur apport nutritionnel, les produits de la mer contribuent dans une large mesure au PNB de nombreux pays. Le marché du poisson représente l'une des sources de revenus les plus importantes pour plusieurs pays en développement. La sécurité des produits de la mer est donc cruciale d'un point de vue tant sanitaire qu'économique.

D'importants risques sanitaires dus à la consommation de produits de la mer sont associés à la contamination biologique et aux conditions hygiéniques de la manipulation et du transport du poisson avant consommation. Les contaminants chimiques présents dans le poisson sont considérés comme un risque potentiel des espèces pêchées dans les eaux du littoral et de l'intérieur qui sont exposées à des quantités variables de contaminants environnementaux. Les produits agrochimiques et les métaux lourds peuvent s'accumuler dans des poissons et fruits de mer et poser alors des problèmes de santé publique. Il existe aussi un certain nombre de biotoxines auxquelles on se doit de prêter attention - et même une attention prioritaire dans des cas comme ceux de la ciguatoxine et des phycotoxines. Certains groupes de population sont davantage à risque, notamment les personnes âgées, immunodéprimées ou souffrant de troubles chroniques. Les jeunes enfants et les femmes enceintes sont à risque s'ils ingèrent des produits contenant certains contaminants chimiques en raison de leurs effets à long terme, et il faut veiller à ce qu'ils ne consomment pas de poisson provenant de zones contaminées. Il convient donc d'accorder toute l'attention voulue à l'harmonisation des normes et des programmes de surveillance.

La pollution marine peut se traduire par des risques pour la santé humaine et par des incidences sur les stocks de poissons. Les Etats méditerranéens, conscients de cette situation, sont convenus d'un programme visant à combattre la pollution marine. Dans le cadre du partenariat euro-méditerranéen, l'Union européenne et les Etats méditerranéens ont appelé à des mesures à cette fin. La mise en place d'une zone de libre-échange dans le cadre du partenariat économique et financier, conformément aux principes énoncés dans la Déclaration de Barcelone et compte tenu des accords du GATT, reposera sur des mesures comportant l'harmonisation des normes et l'adoption de mesures liées à la législation sur les denrées alimentaires (y compris l'actualisation de normes de sécurité pour les produits de la mer).

Selon les accords du GATT, un consensus international concernant toutes mesures visant à la protection de la santé humaine qui pourraient avoir des incidences sur le commerce mondial doit se fonder sur des principes scientifiques qui se reflètent dans les normes, lignes directrices et autres recommandations adoptées par la Commission du Codex Alimentarius de la FAO/OMS.

## **2. NORMES RELATIVES AUX PRODUITS DE LA MER**

Les problèmes liés à la contamination des aliments ont conduit à instaurer des limites maximales de contaminants et des lignes directrices pour la protection de la santé publique et du commerce international. Des limites maximales et des lignes directrices ont été fixées pour les denrées alimentaires, y compris les produits de la mer, en ce qui concerne leurs teneurs en contaminants et toxines naturelles.

### Limites maximales - NM\*

Des limites maximales (LM) ont été fixées (ou proposées) pour les contaminants que l'on a associés à des problèmes de santé, et pour les aliments (ou groupes d'aliments) qui:

- a) sont responsables d'une part importante de l'apport alimentaire total d'un contaminant (par exemple, légumes, céréales et fruits de mer sont dans une large mesure responsables de l'apport alimentaire de cadmium);
- b) peuvent contenir un contaminant en quantités qui sont significatives pour l'exposition finale du consommateur audit contaminant (par exemple, du poisson peut contenir du mercure en quantités qui sont significatives pour l'exposition totale du consommateur); et
- c) peuvent créer des problèmes commerciaux en raison de leurs taux de contaminants.

Pour les résidus de pesticides et médicaments vétérinaires présents dans les denrées alimentaires, les limites maximales sont dites limites maximales pour les résidus (ou LMR).

### Niveaux guides - NG

Des niveaux guides ont été fixés pour les contaminants susceptibles de poser des problèmes de santé.

Bien que de nombreuses normes aient été instituées, on manque encore de normes adéquates et de méthodes d'analyse pour surveiller la présence de diverses toxines et autres contaminants dans les poissons et autres produits de la mer. En particulier, en ce qui concerne les biotoxines aquatiques, un petit nombre d'entre elles seulement ont fait l'objet d'une législation et de normes. D'autre part, en ce qui concerne les normes existantes, il se pose des problèmes qu'il convient d'aborder; par exemple:

- a) certaines des dispositions de la législation concernant les niveaux de contaminants dans les produits de la mer ne fixent pas de limites maximales ni de lignes directrices mais énoncent des prescriptions générales du genre " ne pas dépasser l'apport quotidien admissible", ou bien " les aliments ne doivent pas être mis sur le marché si le niveau n'est pas admissible au regard de la santé publique, notamment au plan écotoxicologique";
- b) dans certains cas, il existe des lignes directrices/limites maximales différentes pour un même contaminant ou une même toxine, en fonction des divers organismes qui les émettent;
- c) dans certains cas, il se peut qu'on relève un manque de concordance entre les lignes directrices en matière nutritionnelle et les considérations de sécurité alimentaire visant à protéger la santé publique.

Pour les points b) et c), le cas du mercure en fournit une bonne illustration:

Point b): il existe différentes normes pour le mercure. La Commission des Communautés européennes a adopté une décision déterminant des LM pour le mercure total dans le poisson. Le Codex Alimentarius a adopté des lignes directrices pour le méthylmercure

---

\* Quelques définitions des termes utilisés dans le présent document figurent à l'annexe II.

dans le poisson. Les normes ont la même valeur numérique (concentration): 0,5 ppm pour la partie comestible d'une espèce de poisson non prédateur et 1 ppm pour la partie comestible d'une espèce de poisson prédateur. La Food and Drug Administration des Etats-Unis (FDA) a fixé une limite unique pour la prise de mesures: 1 ppm de méthylmercure pour la partie comestible du poisson. Certains Etats membres de la Communauté européenne ont recours à des normes/lignes directrices variables et qui diffèrent de celles adoptées par la Commission. Ainsi, aux fins du programme conjoint de surveillance de la Commission d'Oslo et de Paris, trois ensembles de lignes directrices arbitraires et purement descriptives recommandant une limite faible, moyenne et élevée ont été publiées, et ces lignes sont également adoptées en Grande-Bretagne pour la surveillance des produits de la mer.

Point c): Il se pourrait qu'il y ait contradiction entre les conseils d'ordre nutritionnel préconisant la consommation de poisson et des considérations de sécurité touchant les niveaux de mercure associés à cet aliment. La contradiction découle des faits suivants:

La dose hebdomadaire maximale admissible (DHMA) de mercure chez l'homme, selon le Codex Alimentarius et la FDA, est de 0,005 mg/kg de poids corporel pour le mercure total et de 0,0033 mg/kg de poids corporel pour le méthylmercure, ce qui signifie que la dose hebdomadaire admissible pour une personne pesant 60 kg est de 0,30 mg de mercure total, dont 0,2 mg au maximum de méthylmercure.

Les apports admissibles du contaminant peuvent servir à estimer les rations admissibles correspondantes de poisson quand il s'avère que ce dernier présente des concentrations de mercure total ou de méthylmercure proches des valeurs limites.

Les rations admissibles de poisson sont les suivantes: i) 600 g par semaine pour le poisson non prédateur et 300 g par semaine pour le poisson prédateur (par exemple, de gros poissons comme l'espadon) contenant du mercure total à des niveaux équivalents aux niveaux maximaux européens, et ii) 400 g par semaine pour le poisson non prédateur et 200 g par semaine pour le poisson prédateur contenant du méthylmercure à des niveaux équivalents au NG du Codex.

Si l'on considère que 300 g représente le poids d'une ration d'un repas, les niveaux admissibles de consommation dans le cas i) correspondent à environ 2 repas par semaine de poisson non prédateur et à environ 1 repas par semaine de poisson prédateur ayant des concentrations de mercure total autorisées mais proches de la limite maximale. Dans le cas ii), les rations admissibles correspondent à moins d'un repas par semaine de poisson prédateur et à un peu plus d'un repas par semaine de poisson non prédateur ayant des concentrations de méthylmercure autorisées mais proches de la limite maximale. Il convient de noter que les calculs sont établis en postulant que l'exposition au mercure total provient uniquement du poisson, sans prendre en ligne de compte d'autres sources éventuelles d'exposition, ce qui n'est pas un postulat réaliste puisque le mercure est présent partout.

Il est probable que les consommateurs qui observent un régime alimentaire équilibré recommandant une ration plus élevée de poisson dans leur alimentation risquent de franchir le seuil d'exposition admissible à ce contaminant toxique (sur une base régulière), même si le poisson qu'ils consomment est conforme aux limites prescrites. Un problème de santé peut également se poser pour les consommateurs qui mangent fréquemment une seule espèce donnée de poisson - au lieu de varier les espèces consommées - et pour certains groupes de consommateurs, comme les femmes enceintes et les femmes en âge d'avoir des enfants.

La FDA, par exemple, conseille au public de limiter la consommation de requin et d'espadon à un repas au plus par semaine, et aux femmes enceintes ou en âge d'avoir des enfants à un repas au plus par mois. Elle recommande également de varier les espèces de poisson consommé plutôt que de privilégier une seule espèce.

## 2.1 Normes du Codex Alimentarius

Des normes et prescriptions pertinentes ont été instaurées par le Codex Alimentarius de la FAO/OMS.

La Commission du Codex Alimentarius souligne la nécessité de maintenir une politique cohérente de fixation de limites maximales. A cette fin, il convient de recourir à un certain nombre de critères concernant l'information qui est indispensable pour évaluer les problèmes des contaminants présents dans les denrées alimentaires et d'instituer des limites maximales. Cette information comprend: *information toxicologique, données analytiques, données sur les apports, considérations de commerce loyal, considérations technologiques, évaluation des risques et prise en compte de la gestion des risques.*

L'annexe IV du projet de "Norme générale Codex pour les contaminants et toxines dans les produits alimentaires" contient une liste annotée de contaminants et de toxines qui livre un aperçu de la situation des denrées alimentaires à cet égard et des mesures requises de la part du Comité du Codex sur les additifs et contaminants alimentaires et de la part des gouvernements.

L'annexe IV-B passe en revue la situation concernant les contaminants et toxines dans l'alimentation. Pour chaque contaminant, elle fournit les renseignements suivants:

- a) identification du contaminant et aperçu général du problème
- b) conseils en matière toxicologique, données sur la présence du contaminant et l'apport total
- c) problèmes de santé possibles
- d) obstacles éventuels au commerce international
- e) aspects technologiques et autres du problème
- f) Mesures proposées par le Comité du Codex sur les additifs et contaminants alimentaires.

L'annexe V offre un système de classement des denrées alimentaires à utiliser pour la Norme générale concernant les contaminants. Ce classement a été établi par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Il est prévu, dans un premier temps, de recourir à une nomenclature uniforme et également de classer les aliments en groupes (et sous-groupes) en vue de fixer les limites maximales.

La Liste I de la "Norme générale Codex pour les contaminants et toxines dans produits alimentaires" est une liste de normes Codex pour les divers contaminants et toxines en question, en vigueur ou en cours d'élaboration ou proposées à la fin de 1994.

La liste est également assortie de limites maximales pour les contaminants présents dans le poisson et les mollusques/crustacés (comme le plomb) et de lignes directrices (comme

pour le mercure).

Le Comité du Codex sur les poissons et produits de la pêche a procédé à un examen complet des normes pertinentes. Des codes d'usages pour le poisson, les produits de la pêche et les produits d'aquaculture sont également diffusés en vue de recueillir des observations. Une méthode reposant sur le Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP) a été examinée au titre de recommandation de Principes généraux d'hygiène.

## 2.2 Les normes des Communautés européennes, de la FDA/EPA des Etats-Unis et d'autres pays

Des normes, lignes directrices et autres prescriptions pertinentes ont été établies par le Conseil européen, la FDA et l'EPA des Etats-Unis (pour les résidus de pesticides) ainsi qu'en divers pays dans le cadre de leur législation nationale sur les denrées alimentaires.

## 3. **LÉGISLATION**

Les dispositions de la législation disponible portent sur les normes, la surveillance officielle, l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse des produits alimentaires.

### 3.1 Législation des Communautés européennes

La Commission des Communautés européennes a publié un Guide énonçant certaines règles devant régir la production, la commercialisation et l'importation de produits d'origine animale destinées à la consommation humaine, qui comprend une revue de la législation européenne pertinente. Le Guide contient une annexe III dont les sections 2 et 3 s'intitulent respectivement: "Dispositions spécifiques pour les mollusques bivalves" et "Dispositions spécifiques pour les produits de la pêche".

Ce document ne se réfère pas seulement aux dispositions de la législation spécifique sur les normes, la surveillance officielle, l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse des produits de la mer mais aussi à la législation générale sur les denrées alimentaires qui s'applique aussi aux produits de la mer ainsi qu'à la législation spécifique visant d'autres denrées alimentaires, y compris des critères pour l'élaboration de plans d'échantillonnage et de systèmes de surveillance qui pourraient être pris en compte et utilisés avec les critères spécifiques adoptés pour les produits de la mer lors l'élaboration d'un protocole relatif à la surveillance du poisson, des produits de la mer et des mollusques/crustacés.

Les procédures d'échantillonnage et le traitement des échantillons ainsi que leur analyse qualitative et quantitative doivent être effectuées conformément aux méthodes prescrites par la Communauté. Les échantillons de laboratoire prélevés selon ces méthodes sont considérés comme représentatifs du lot, et la conformité aux limites maximales fixées par les directives et les règlements sera alors établie sur les base des concentrations qui y auront été relevées.

Dans les cas où la Communauté ne prescrit pas de méthodes, c'est aux autorités compétentes des Etats membres qu'il incombe d'étayer la représentativité et la fiabilité des résultats de laboratoire au moyen de procédures scientifiquement éprouvées. Les procédures afférentes sont énoncées dans les directives spécifiques et la norme européenne NE 45001.

Si un ou plusieurs échantillons de laboratoire dépassent les limites maximales, la denrée alimentaire est rejetées en totalité.

### 3.1.1 Législation spécifique

**Directive 79/923/CEE** relative à la qualité requise des eaux conchylicoles reconnaissant qu'il est nécessaire de fixer les règles sanitaires auxquelles doivent répondre les produits conchylicoles. La directive comprend une liste de contaminants auxquels se réfèrent d'autres directives relatives au contrôle de certains poissons et mollusques/crustacés.

**Règlement du Conseil n° 2377/90 (CEE)** arrêtant une procédure communautaire pour l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale. Selon ce règlement, les LMR doivent être instaurées progressivement pour toutes les substances actives utilisées dans les médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux animaux d'élevage, après examen de toutes les informations pertinentes sur la sécurité des résidus des substances en question.

Une liste de substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires, assorties de leur LMR, figure à l'annexe I.

Une liste de substances actives pour lesquelles il n'apparaît pas nécessaire d'établir de LMR figure à l'annexe II.

Une liste des substances pour lesquelles des LMR ont été établies figure à l'annexe III.

Une liste de substances actives pour lesquelles des LMR ne peuvent être établies parce que, à quelque limite que ce soit, les résidus constituent un risque pour la santé des consommateurs, figure à l'annexe IV.

Ce règlement a été modifié par les règlements (CE) n° 675/92, 762/92, 3092/92, 3093/93, 2901/93, 3425/93, 23426/93, 2701/94, 2034/96, 1350/97 et 121/98.

Les annexes comprennent des LMR spécifiques pour le poisson et d'autres animaux et des LMR pour tous les animaux, poisson y compris.

**Directive du Conseil 91/492/CEE** fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants. La directive, considère:

- i) qu'il est nécessaire de fixer les exigences sanitaires auxquelles doivent répondre les produits conchylicoles;
- ii) que ces exigences doivent être fixées pour tous les stades, de la récolte à la distribution des mollusques bivalves, en vue de la protection de la santé publique des consommateurs; et
- iii) qu'il importe de pouvoir retrouver l'établissement expéditeur et la zone de récolte d'origine quand un problème sanitaire survient, et donc d'adopter des dispositions stipulant notamment:

Article 5: l'autorité compétente procède à l'agrément des centres d'expédition et des centres de purification, elle établit la liste des centres agréés et elle en effectue régulièrement l'inspection et le contrôle.

Article 8 : les dispositions s'appliquant aux importations de mollusques bivalves vivants en provenance de pays tiers doivent être au moins équivalentes à celles concernant la production et la mise sur le marché des produits communautaires.

Le **chapitre V de l'annexe** de la directive énonce des prescriptions concernant les mollusques bivalves vivants. Ceux qui sont destinés à la consommation humaine immédiate doivent notamment remplir des conditions suivantes:

- i) des limites microbiologiques pour les coliformes fécaux, *E. coli* (la méthode d'analyse est spécifiée) et les salmonelles;
- ii) une prescription générale concernant les produits chimiques mentionnés à l'annexe de la directive 79/923/CEE, selon laquelle ils ne doivent pas contenir ces produits à un taux tel que l'absorption alimentaire calculée dépasse la dose journalière admissible (DJA);
- iii) les limites supérieures du taux de radionucléides ne doivent pas dépasser les limites fixées par la Communauté pour les denrées alimentaires;
- iv) des taux limites de "Paralytic Shellfish Poison" (PSP) et de "Diarrhetic Shellfish Poison" (DSP); et
- v) en l'absence de techniques de routine pour la recherche de virus et la fixation de normes virologiques, le contrôle sanitaire se fonde sur des comptages des bactéries fécales.

Les examens visant à contrôler le respect des exigences du présent chapitre doivent s'effectuer selon des méthodes scientifiquement reconnues et pratiquement éprouvées. Des plans d'échantillonnage ainsi que les méthodes et les tolérances analytiques sont établis.

Le **chapitre VI** énonce les prescriptions en matière de contrôle de santé publique et de surveillance de la production. Un système de contrôle de la santé publique est établi par l'autorité compétente; ce système doit comprendre:

- a) une surveillance périodique comportant le contrôle:
  - de la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants;
  - de la présence possible de plancton toxique dans les eaux de production et de reparcage et de biotoxines dans les mollusques bivalves vivants;
  - de la présence possible de contaminants chimiques dont les teneurs maximales autorisées seront fixées au 31 décembre 1992;
- b) Plans d'échantillonnage: aux termes de ce chapitre, les plans d'échantillonnage doivent notamment tenir compte:
  - des variations possibles de la contamination fécale de chaque zone de production et de reparcage;
  - des variations possibles, dans les zones de production et de reparcage, de la présence de plancton contenant des biotoxines marines. L'échantillonnage doit être périodique, à moins qu'on obtienne tout résultat entraînant une suspicion d'accumulation de toxines dans les mollusques, auquel cas il convient d'effectuer un échantillonnage intensif;
  - de la contamination possible des mollusques dans la zone de production et de reparcage.

Lorsque le résultat d'un plan d'échantillonnage montre que la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants peut constituer un risque pour la santé humaine, l'autorité

compétente doit fermer la zone de production, pour ce qui est des mollusques concernés, jusqu'à ce que la situation soit rétablie.

Les **décisions n° 96/333/CE** relative aux certificats de salubrité pour les mollusques bivalves et n° 97/20/CE relative à l'établissement d'une liste de pays tiers pour les mollusques bivalves modifient la présente directive mais ne comportent pas de dispositions concernant les plans d'échantillonnage et les méthodes d'analyse.

**Directive du Conseil 91/493/CEE** fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche.

La directive, considérant:

- i) que des exigences essentielles doivent être fixées pour maintenir une hygiène correcte lors de la manipulation des produits de la pêche frais ou transformés à tous les stades de production, de l'entreposage et du transport;
- ii) qu'il convient d'appliquer par analogie certaines normes de commercialisation qui ont été fixées en application des dispositions pour la détermination de la qualité sanitaire de ces produits; et
- iii) que les autorités compétentes, en effectuant des inspections et des contrôles, doivent s'assurer que les producteurs et les fabricants respectent lesdites prescriptions;

spécifie les exigences sanitaires pour la production et la mise sur le marché des produits de la pêche.

Par *produits de la pêche*, on entend tous les animaux ou parties d'animaux marins ou d'eau douce, y compris leurs oeufs et laitances, à l'exclusion des mammifères aquatiques, des grenouilles et animaux aquatiques couverts par d'autres actes communautaires.

L'article 3, par. 1, fixe les conditions de la mise sur le marché des produits de la pêche. Les produits de la pêche capturés dans leur milieu naturel, les produits d'aquaculture et les mollusques bivalves transformés doivent être soumis notamment aux conditions suivantes:

- ... L'autorité compétente peut autoriser le transvasement de produits frais de la pêche à quai dans des récipients destinés à être expédiés immédiatement dans établissement agréé ou une halle de criée ou à un marché de gros enregistrés pour y être contrôlés;
- ils doivent avoir été soumis à un contrôle sanitaire conformément au chapitre V de l'annexe;
- ils doivent avoir été munis d'une identification.

L'article 5 interdit la mise sur le marché de poissons venimeux (*Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae*) et de produits de la pêche contenant des biotoxines telles que la ciguatoxine ou les toxines paralysantes des muscles. L'article 5 exige que les autorités compétentes établissent une liste des établissements agréés dont chacun recevra un numéro d'immatriculation officiel.

L'article 6 introduit le principe du système HACCP de l'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise et exige la mise en oeuvre de certains de ses éléments: identification des points critiques pour leur maîtrise (PCC), définition et application de méthodes pour leur suivi, vérification et actualisation. Ces conditions doivent être remplies et il convient d'introduire

des définitions et des spécifications claires.

Le **chapitre V** énonce des prescriptions en matière de contrôle sanitaire et de surveillance des conditions de production par l'autorité compétente, à savoir notamment:

**a) Contrôles parasitaires**

Avant leur mise à consommation humaine, les poissons et produits de poisson doivent être soumis à un contrôle visuel par sondage en vue de la recherche de parasites visibles. Les poissons ou les parties de poissons manifestement parasités ne doivent pas être mis sur le marché.

**b) Contrôles chimiques**

- i) Contrôle de l'ABVT (azote basique volatil total) et de l'azote - triméthylamine. Par sa décision n° 95/149/CE, la Commission a fixé les niveaux maximaux par catégories d'espèces en spécifiant aussi les méthodes d'analyse à utiliser.
- ii) Contrôle de l'histamine dans des échantillons de poisson (des familles des *Scombridae* et des *Glupeidae*). Certaines conditions à remplir et certains critères pour l'échantillonnage sont spécifiés: neuf échantillons sont prélevés sur chaque lot et la teneur moyenne de l'histamine ne doit pas dépasser 100 ppm; deux échantillons peuvent avoir une teneur dépassant 100 ppm, et aucun échantillon ne doit avoir une teneur dépassant 200 ppm. Les poissons qui ont un traitement de maturation enzymatique dans la saumure peuvent avoir des teneurs en histamine plus élevées mais ne dépassant pas le double des valeurs indiquées ci-dessus.
- iii) Contrôle des contaminants présents en milieu aquatique, tels que les métaux lourds et les substances organohalogénées. Les produits de la pêche ne doivent pas en contenir dans leurs parties comestibles à un taux tel que l'absorption alimentaire calculée dépasse les doses journalières ou hebdomadaires admissibles pour l'homme.

Les plans d'échantillonnage et les méthodes d'analyse à utiliser pour le contrôle des paramètres chimiques, de même que les niveaux à respecter pour les critères chimiques sont arrêtés au plus tard le 31 décembre 1992. Néanmoins, une seule décision a été adoptée à cet égard, la décision n° 93/351/CEE sur les méthodes d'analyse, les plans d'échantillonnage et les LM pour le mercure dans les produits de la pêche. A titre complémentaire, la directive n° 96/23/CE comprend des dispositions relatives au contrôle des produits d'aquaculture.

**c) Contrôles microbiologiques**

Quand il s'impose de protéger la santé publique, il est possible d'instituer des critères microbiologiques, des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyse. La Commission devait soumettre à cette fin les projets de mesure appropriés avant le 1er octobre 1992.

Des critères microbiologiques n'ont pas encore été institués. Pour conseiller la Commission dans ce domaine, le Comité scientifique de l'alimentation humaine a émis son avis sur les "Principes d'élaboration de critères microbiologiques pour les denrées alimentaires" tels qu'ils sont énoncés par la directive 93/43/CEE.

**Les directives 95/71/CE et 92/48/CEE** sur les navires de pêche congélateurs et les décisions 93/25/CEE sur le traitement thermique des bivalves mollusques et des gastropodes, 93/51/CEE sur les critères microbiologiques pour les produits conchylicoles cuits, 93/5140/CEE

sur les critères microbiologiques de l'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise et 95/328/CEE sur les certificats de salubrité pour les produits de la pêche provenant de pays tiers, modifient la directive 91/493/CEE, mais ils ne comportent pas de dispositions relatives aux méthodes d'échantillonnage et aux méthodes d'analyse.

**Directive de la Commission 93/351/CEE**, déterminant des méthodes d'analyse, des plans d'échantillonnage et des limites maximales pour le mercure dans les produits de la pêche.

L'article 3 stipule que les plans d'échantillonnage prennent en compte:

- a) les résultats des contrôles nationaux;
- b) le type de produit (espèces inscrites et espèces non inscrites à l'annexe);
- c) le nombre minimal d'échantillons à prélever par lot de chaque type de produit.

La décision contient aussi des prescriptions concernant la préparation de l'échantillon pour analyse et adopte les limites maximales ci-après pour le mercure total:

La teneur moyenne en mercure total des parties comestibles ne doit pas dépasser 0,5 ppm de produit frais pour les espèces non inscrites et 1 ppm pour les espèces inscrites à l'annexe. La liste de l'annexe comprend des poissons prédateurs.

**Décision de la Commission 94/356/CEE** arrêtant les modalités d'application détaillées de la directive du Conseil 91/493/CEE concernant les autocontrôles effectués sur les produits de la pêche.

La **directive du Conseil 96/23/CE** relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits, et la décision du Conseil 97/747/CE sur l'instauration de niveaux et fréquences d'échantillonnage mentionnés dans la directive 96/23/CE.

Le Conseil des Communautés européennes a adopté la directive 96/23/CE se rapportant à diverses directives, y compris la disposition de la directive 91/493/CEE prescrivant la mise en place par les Etats membres d'un système de surveillance pour le contrôle des niveaux de contaminants dans les produits de la pêche.

L'article 5 dispose que les Etats membres soumettent à la Commission leur plan national de surveillance des résidus ou substances dans les animaux et leurs eaux de boisson ainsi que dans tous les lieux où sont élevés ou entretenus les animaux. Le plan est conforme aux règles d'échantillonnage énoncées à l'annexe IV.

L'annexe I à la directive comprend deux groupes de substances dont les résidus doivent être surveillés chez les animaux inscrits à l'annexe IV, y compris les animaux d'aquaculture. Le groupe A comprend les substances ayant un effet anabolisant et les substances non autorisées. Le groupe B comprend les médicaments vétérinaires, les pesticides et les contaminants environnementaux.

L'annexe III sur la stratégie d'échantillonnage prescrit ce qui suit:

- a) Le plan de surveillance des résidus vise à examiner et à mettre en évidence les raisons des risques de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale au niveau des élevages, des abattoirs, des industries laitières, des établissements de transformation

des poissons et des centres de collecte et d' emballage des oeufs.

Les échantillons officiels doivent être prélevés conformément au chapitre approprié de l'annexe IV.

Quel que soit le lieu de prise d'échantillons officiels, l'échantillonnage doit être imprévu, inattendu et effectué à des moments non fixes et à des jours non particuliers de la semaine. Les Etats membres doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que l'élément de surprise dans les contrôles est constamment maintenu.

- b) Pour les substances du groupe A, la surveillance doit viser respectivement à la détection de l'administration illégale de substances interdites et à la détection de l'administration abusive de substances autorisées. L'action d'un tel échantillonnage doit être concentrée selon les dispositions prévues au chapitre approprié de l'annexe IV.

Les échantillons doivent être ciblés, compte tenu des critères minimaux suivants: sexe, âge, espèce, système d'engraissement, toute information dont dispose l'Etat membre et toute évidence de mauvaise utilisation ou d'abus de substance de ce groupe. Les détails des critères de ciblage seront établis par décision de la Commission.

- c) En ce qui concerne les substances du groupe B, la surveillance doit viser en particulier:
- i) au contrôle de la conformité des résidus de médicaments vétérinaires avec les limites maximales de résidus fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 (les annexes au règlement et ses modifications incluent des LMR pour le poisson), et des pesticides avec les limites maximales fixées à l'annexe III de la directive 86/363/CEE,
- ii) ainsi qu'au contrôle de la concentration des contaminants environnementaux.

A moins que l'échantillonnage aléatoire puisse être justifié par les Etats membres lors de la présentation de leurs plans nationaux de surveillance à la Commission, tous les échantillons doivent être ciblés selon des critères établis par la décision de la Commission prévue à l'article 15, paragraphe 1.

L'annexe V sur les niveaux et les fréquences d'échantillonnage définit le nombre minimal d'animaux sur lesquels il convient de prélever des échantillons. Chaque échantillon doit être analysé pour y rechercher la présence d'une ou plusieurs substances.

Le chapitre 3 sur les produits de l'aquaculture énonce ce suit:

### **Poissons d'élevage:**

Un échantillon est un ou plusieurs poissons, selon la dimension du poisson considéré et selon les exigences de la méthode analytique.

Les Etats membres doivent au moins respecter les niveaux et fréquences d'échantillonnage ci-après, selon la production annuelle de poissons d'élevage (exprimée en tonnes). Le nombre minimal d'échantillons collectés chaque année doit être au moins égal à un par 100 tonnes de la production annuelle. Les substances recherchées et les échantillons sélectionnés pour l'analyse devront être sélectionnés selon l'utilisation prévue de ces substances. La division suivante doit être respectée:

Groupe A: un tiers du total des échantillons: tous les échantillons doivent être pris à la ferme, sur des poissons à tous les stades de l'élevage, y compris des poissons prêts à être mis sur le marché pour la consommation. Pour les fermes où les conditions d'échantillonnage peuvent être particulièrement difficiles, les échantillons peuvent être prélevés sur les produits d'alimentation au lieu de l'être sur les poissons.

Groupe B: deux tiers du total des échantillons: la prise d'échantillons doit être faite:

- i) de préférence à la ferme, sur les poissons prêts à être mis sur le marché pour consommation;
- ii) ou bien à l'établissement de transformation ou au niveau de la vente en gros, sur les poissons frais, à condition de pouvoir, en cas de résultats positifs, remonter à la ferme d'origine.

Dans tous les cas, les échantillons pris au niveau de la ferme doivent être prélevés à partir d'un minimum de 10 % des sites de production enregistrés.

#### **Autres produits d'aquaculture:**

Lorsque les Etats membres ont des raisons de croire que des produits vétérinaires ou des produits chimiques sont utilisés pour d'autres produits d'aquaculture, ou lorsqu'une contamination de l'environnement est soupçonnée, ces espèces doivent être incluses dans le plan de prélèvement, proportionnellement à leur production, comme échantillons supplémentaires à ceux pris pour les poissons d'aquaculture.

**Décision de la Commission 97/C 355/08** modifiant l'annexe de la directive 91/492/CEE: elle institue des taux maximaux d'"Amnestic Shellfish Poison" (ASP) dans les parties comestibles des produits conchylicoles.

#### 3.1.2 Législation générale relative au contrôle des denrées alimentaires

**Directive du Conseil 85/591/CEE** relative à l'établissement de mesures pour l'échantillonnage et les méthodes d'analyse des denrées alimentaires. La directive ne contient que des dispositions d'ordre général relatives à l'établissement de ces mesures et méthodes par le Comité (Comité scientifique de l'alimentation humaine) ou, éventuellement, par le Conseil.

L'annexe de la directive énonce les prescriptions touchant les méthodes analytiques.

**Directive du Conseil 89/397/CEE** énonçant des principes généraux pour le contrôle officiel des denrées alimentaires.

L'article 2 stipule que les Etats membres prennent toutes mesures utiles pour que le contrôle soit effectué conformément à la présente directive.

L'article 4 stipule que l'inspection, s'étendant à tous les stades de la production, de la fabrication, de l'importation, du traitement, de l'entreposage, du transport, de la distribution et du commerce, doit être effectuée a) de façon régulière, et b) en cas de soupçon de non-conformité. En règle générale, l'inspection doit s'effectuer sans avertissement préalable. Les stades qui sont ceux qui sont les plus appropriés en vue de la recherche envisagée doivent être sélectionnés.

L'article 5 stipule que le contrôle comprend cinq opérations, dont une au moins est effectuée. La première est l'inspection, la deuxième est le prélèvement d'échantillons et analyse.

Les articles 6, par.b) à f), et 7, stipulent que l'on doit soumettre à l'inspection et l'échantillonnage les matières premières, ingrédients, auxiliaires technologiques et autres produits utilisés pour la production des denrées alimentaires; les produits semi-finis; les produits finis; les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires; les produits de nettoyage et d'entretien.

L'article 7 stipule également que les analyses sont effectuées par des laboratoires officiels. Les Etats membres peuvent habiliter d'autres laboratoires à effectuer ces analyses. Des dispositions sont prises pour assurer aux assujettis le bénéfice d'une éventuelle contre-expertise.

L'article 12 stipule que les Etats membres prescrivent que les personnes physiques et morales concernées par le contrôle jouissent d'un droit de recours contre toutes les mesures prises par l'autorité compétente.

**Décision de la Commission 90/515/CEE** arrêtant les méthodes de référence pour la recherche de résidus de métaux lourds et d'arsenic. Les méthodes de référence sont établies conformément à l'article 4, par.1, alin.b), de la directive 64/433/CEE, modifiée par la directive 89/662/CEE, relative aux problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches et la directive 86/469/CEE concernant la recherche de résidus dans les animaux et les viandes fraîches pour l'exercice du contrôle. Des méthodes de référence sont nécessaires:

- a) pour évaluer les résultats des examens de résidus (cadmium, plomb, mercure et arsenic); et
- b) confirmer tous résultats positifs, s'ils sont contestés.

**Règlement du Conseil 315/93** portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires.

Le Conseil des Communautés européennes a adopté ce règlement en considérant, entre autres, ce que suit:

- i) que des contaminants peuvent s'introduire dans les denrées alimentaires à n'importe quel stade entre la production et la consommation;
- ii) qu'il est essentiel, dans l'intérêt de la protection de la santé publique, de maintenir la teneur en ces contaminants à des niveaux acceptables sur le plan toxicologique;
- iii) qu'une élimination plus poussée doit être réalisée dès lors qu'elle peut l'être au moyen de bonnes pratiques professionnelles; que le respect de ces bonnes pratiques peut être contrôlé de manière efficace par les autorités publiques, eu égard à la formation professionnelle et à l'expérience de leurs agents; et
- iv) qu'il convient, au plan de la protection de la santé, de privilégier la recherche d'une approche globale de la question des contaminants dans l'alimentation.

Aux termes de l'article 2:

1. La mise sur le marché de denrées alimentaires contenant une quantité inacceptable, du point de vue de la santé publique et en particulier sur le plan toxicologique, d'un contaminant est interdite;
2. les teneurs en contaminants doivent en outre être maintenues aux niveaux les plus faibles que permettent raisonnablement de bonnes pratiques au cours de toutes les étapes de la production à la consommation;
3. afin de protéger la santé publique et en application du paragraphe 1, des tolérances maximales éventuellement nécessaires en ce qui concerne certains contaminants doivent être fixées. Ces tolérances, qui doivent être adoptées sous la forme d'une liste communautaire non exhaustive, peuvent comprendre des limites pour le même contaminant dans différentes denrées alimentaires, des limites de détection analytique et une référence aux méthodes d'échantillonnage et d'analyse à appliquer.

Lorsqu'un Etat membre a des raisons de soupçonner qu'un contaminant contenu dans des denrées alimentaires, même s'il est conforme au présent règlement ou aux règlements spécifiques adoptés en vertu de celui-ci, constitue un risque sanitaire, il peut suspendre ou restreindre temporairement l'application des dispositions en question sur son territoire. Il en informe immédiatement les autres Etats et la Commission.

Dans la mesure où les dispositions communautaires relatives aux tolérances maximales n'ont pas été adoptées, les dispositions nationales en la matière sont applicables dans le respect des dispositions du Traité.

Le règlement ne s'applique pas aux contaminants qui sont assujettis à des règles communautaires plus spécifiques.

#### **Directive du Conseil 93/43/CEE** relative à l'hygiène des denrées alimentaires.

La directive établit les règles générales d'hygiène pour les denrées alimentaires et les modalités de vérification du respect desdites règles, en considérant:

- a) la nécessité d'établir la confiance dans le niveau de sécurité des denrées alimentaires, et en particulier dans leur niveau d'hygiène, comme condition préalable essentielle de l'achèvement du marché intérieur;
- b) la nécessité d'harmoniser les règles générales d'hygiène des denrées alimentaires qui doivent être respectées lors de la préparation, de la transformation, de la fabrication, du conditionnement, du stockage, du transport, de la distribution, de la manutention et de la vente ou mise à la disposition du consommateur; et
- c) le recours à l'analyse des risques potentiels, à l'évaluation des risques et autres méthodes de gestion permettant d'identifier, de contrôler et de surveiller les points critiques pour la maîtrise.

L'article 3 exige que les entreprises de l'alimentation mettent en oeuvre leur analyse des risques et points critiques pour leur maîtrise (système HACCP) en suivant certaines étapes.

L'article 8 exige que les autorités compétentes procèdent à des contrôles en vue d'assurer que les entreprises du secteur alimentaire respectent les dispositions de l'article 3. Les contrôles doivent être effectués également sur les denrées alimentaires importées dans la Communauté.

Les autorités compétentes effectuent des contrôles conformément à la directive 89/397/CEE.

La **directive du Conseil 93/99/CEE** relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires remplace la directive 89/397/CEE.

Les mesures additionnelles portent principalement sur des normes de qualité pour les laboratoires officiels, sur les compétences techniques et administratives des agents des services compétents et sur la coopération entre les fonctionnaires de la Commission et les fonctionnaires des Etats membres.

Les Etats membres s'assurent que les laboratoires officiels satisfont à la norme européenne NE 45001, complétée par les modes opératoires normalisés, et pour assurer la vérification par sondage de la conformité à ces derniers par des spécialistes de l'assurance qualité, conformément aux deuxième et septième principes de bonne pratique de laboratoire énoncés à la section II de l'annexe 2 de la décision du conseil de l'OCDE du 12 mai 1981 concernant l'acceptation mutuelle des données en matière d'évaluation des produits chimiques.

Pour l'évaluation des laboratoires, la norme européenne NE 45002 est appliquée et des essais d'aptitude imposés lorsque cela est opportun.

L'article 4 exige que la validation des méthodes d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels visés dans la directive 83/397/CEE respecte autant que possible les dispositions des points 1 et 2 de l'annexe de la directive 85/591/CEE.

3.1.3 Législation relative à d'autres denrées alimentaires que l'on peut prendre en compte lors de l'élaboration de protocoles de surveillance des produits de la mer

**Directive du Conseil 79/700/CEE** établissant des méthodes d'échantillonnage pour le contrôle officiel des résidus de pesticides dans ou sur les fruits et légumes.

Référence est faite ici à cette directive, bien qu'elle ne concerne pas les produits de la mer, pour les raisons relevées plus loin (aperçu des plans d'échantillonnage) et du fait que les prescriptions des directives spécifiques applicables au poisson et aux mollusques bivalves concernant l'établissement de plans d'échantillonnage n'ont pas encore été pleinement respectées.

Une législation plus récente, exposée ci-dessous, ou bien adapte l'annexe de cette directive sur les méthodes d'échantillonnage, ou bien modifie ses dispositions en vue de mettre en oeuvre le contrôle officiel d'autres denrées alimentaires et d'autres contaminants.

Dans la formulation des méthodes instituées par la directive 70/700/CEE, il a été reconnu que, compte tenu des variations de taille, d'état et de conditionnement (éventuel) des fruits et légumes qui sont en circulation, les méthodes ne seront applicables que si certaines opérations sont suffisamment empiriques. La méthode d'échantillonnage comprend des dispositions générales telles que:

- i) chaque lot destiné à être examiné doit être échantillonné séparément;
- ii) il convient de prendre des précautions pour éviter toute altération de l'échantillon qui pourrait affecter la détermination analytique ou compromettre la représentativité des échantillons de laboratoire;

- iii) des échantillons additionnels doivent être prélevés à différents endroits répartis dans l'ensemble du lot;
- iv) les denrées qui sont entièrement ou fortement détériorées ne doivent pas être utilisées pour l'échantillonnage;
- v) les échantillons composites sont préparés par mélange des échantillons additionnels. Les échantillons composites doivent servir d'échantillons finaux à moins qu'ils ne soient trop importants. Dans ce cas, les échantillons finaux sont préparés au moyen d'une méthode de réduction appropriée (un exemple de méthode pertinente est donné dans la directive).

En plus des dispositions générales ci-dessus, des dispositions spécifiques pour différents types de produit concernant les nombres minimaux d'échantillons additionnels, le poids de chaque échantillon de laboratoire, le nombre d'échantillons de laboratoire et d'autres détails sont inclus dans l'annexe.

**Directive du Conseil 97/41/CE** modifiant les directives du Conseil 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE, relative à la fixation de LMR pour les résidus de pesticides et leurs métabolites (traces) toxiques dans et sur les denrées alimentaires.

Aux termes de l'article 1 de la directive 79/700/CEE, l'échantillonnage destiné au contrôle officiel des résidus de pesticides dans ou sur les fruits et légumes prévu à l'article 6 de la directive 76/895/CEE doit être effectué conformément aux méthodes d'échantillonnage prescrites à l'annexe de la directive du Conseil 79/700/CEE. La conformité aux limites maximales doit être établie sur la base des teneurs déterminées dans les échantillons de laboratoire prélevés selon les plans et en tant que tels considérés comme représentatifs.

**Directive 86/363/CEE** fixant des limites maximales pour les résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d'origine animale: elle s'applique aux denrées alimentaires d'origine animale dont la liste figure à l'annexe I (et n'inclut pour l'heure aucun type de produit de la mer), aux produits qui en sont dérivés après dessiccation ou traitement et aux aliments composites dans lesquels ils sont inclus. Ces produits, dès le moment de leur mise en circulation, ne doivent pas présenter de niveaux de résidus de pesticides supérieurs à la LMR en vigueur.

Bien que cette directive ne comporte pas de dispositions pour le contrôle des produits de la pêche, elle se réfère à la directive 96/23/CEE, laquelle comprend des dispositions et des limites maximales pour les produits de la pêche: le contrôle de la conformité aux LMR institués par la directive 86/363/CEE est l'un des objectifs de la surveillance à réaliser aux termes de la directive 96/23/CE.

A son article 4, la directive stipule que les Etats membres prennent des mesures pour assurer le respect des limites maximales par un échantillonnage de vérification au moins. L'inspection et le contrôle nécessaires sont effectués conformément aux directives 89/397/CE et 93/99/CEE.

**Règlement (CE) n° 194/97** fixant des limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires visées par le règlement du Conseil n° 315/93/CEE établissant des procédures pour les contaminants dans les denrées alimentaires: l'annexe de ce règlement fixe des limites maximales pour les nitrates dans certains légumes. L'annexe exige l'application de la méthode d'échantillonnage prescrite dans la directive 79/700/CEE qui a trait au contrôle des résidus de pesticides dans et sur les fruits et légumes, sans aucune modification.

Les produits énumérés à l'annexe ne doivent pas être mis sur le marché s'ils contiennent des teneurs en contaminants supérieures à celles spécifiées dans l'annexe.

Le **Document de travail DOC VI 1669/97** (qui ne reflète pas nécessairement les vues des services de la Commission) est un avant-projet de règlement modifiant le règlement de la Commission CE n° 194/97 qui vise à fixer des limites maximales pour les aflatoxines dans certains aliments. L'annexe du document spécifie les méthodes d'échantillonnage qui contiennent des dispositions identiques ou différant fort peu de celles de la directive 79/700/CEE. Les différences plus marquées ci-après ont trait à des prescriptions qui ne sont pas énoncées dans les deux annexes:

- a) l'annexe de l'avant-projet de règlement contient une disposition pour la subdivision de lots importants en unités à échantillonner séparément;
- b) l'annexe de la directive 79/700/CEE contient une disposition pour la réduction de l'échantillon composite s'il est trop important au moyen d'une méthode de réduction appropriée (dont un exemple est fourni);
- c) l'annexe de la directive 79/700/CEE prescrit que les denrées qui sont totalement ou fortement altérées ne doivent pas servir à l'échantillonnage;
- d) l'annexe de l'avant-projet contient une prescription pour les doubles d'échantillon: les doubles à des fins de mise en vigueur, de commerce (justification) ou d'attestation sont prélevés à partir de l'échantillon de laboratoire homogénéisé.

En dehors des dispositions générales, des dispositions complémentaires spécifiques sont énoncées pour les différents types d'aliments inclus dans l'annexe.

L'acceptation d'un lot ou d'une unité doit se décider comme suit:

- acceptation si aucun des sous-échantillons ne dépasse la limite maximale;
- rejet si un ou plusieurs des sous-échantillons dépassent la limite maximale.

Bien que ni la directive 97/41/CE ni le règlement n° 194/97 ni l'avant-projet de règlement ne comportent de dispositions spécifiques sur les produits de la mer, leurs prescriptions concernant les plans d'échantillonnage sont, pour certaines raisons, examinées à l'aperçu général des plans d'échantillonnage du présent document.

### **Application effective**

Les Etats membres ont l'obligation d'élaborer et de mettre en oeuvre leurs programmes nationaux de surveillance conformément à la législation européenne. Quand des normes/plans d'échantillonnage/méthodes d'analyse n'ont pas été institués, il convient d'évaluer la conformité sur la base de normes nationales.

Un exemple de protocole de surveillance qui est appliqué par le Centre britannique des sciences de l'environnement, de la pêche et de l'aquaculture (CEFAS), Burnham Laboratory, comprend les éléments suivants:

#### a) Objectifs

1. Continuer à assurer la sécurité des denrées alimentaires d'origine marine;

2. Salubrité du milieu marin dans l'ensemble des zones CIEM de l'Atlantique Nord;
3. Analyse des tendances temporelles des concentrations de polluants dans certaines zones;

b) Echantillonnage pour répondre aux objectifs:

- i) pour répondre à l'objectif 1, des échantillons sont prélevés tous les deux ans. Les nombres de poissons et produits conchylicoles ainsi que les critères de sélection des échantillons sont spécifiés, de même que le minimum de sites où les échantillons doivent être prélevés;
- ii) pour répondre à l'objectif 2, des échantillons sont prélevés tous les cinq ans. Les nombres de poissons et de produits conchylicoles ainsi que les critères de sélection des échantillons sont spécifiés. Les échantillons doivent être prélevés dans le plus de sites possible sur l'ensemble de la zone CIEM.
- iii) pour répondre à l'objectif 3, des échantillons sont prélevés chaque année. Les nombres de poissons et de produits conchylicoles ainsi que les critères de sélection sont spécifiés. L'échantillonnage devrait être effectué chaque année aux mêmes sites, sur le même stock et à la même période. Les échantillons de moule doivent être prélevés à la même position par rapport à la hauteur de la marée chaque année. Le minimum de sites à prélever est spécifié.

Les produits à contrôler sont sélectionnés sur la base de priorités nationales fixées conformément aux informations sur l'évolution dans le temps et la composition des stocks de poisson, les problèmes connus et appréhendés. Il est préférable d'utiliser une espèce de poisson qui continue à grandir tout au long de son cycle de vie. Les espèces retenues comme prioritaires sont mentionnées, mais il convient de souligner la nécessité d'obtenir des données sur d'autres espèces.

c) Stockage et prétraitement des échantillons avant analyse

Les conditions générales à remplir pour répondre aux trois objectifs, les conditions détaillées pour répondre aux objectifs 1 ou 2 et les conditions spécifiques pour répondre à l'objectif 3 sont spécifiées.

d) Communication des résultats

Pour les trois objectifs, les résultats sont communiqués sur la base du poids humide avec des détails sur la gamme de tailles de l'échantillon, des site/date/méthode prélèvement, sur les méthodes de conservation (s'il y a lieu) et d'analyse. Pour les PCB, les isomères et la méthode de quantification utilisée doivent être précisés.

Pour les objectifs 2 et 3, on spécifie les conditions complémentaires communes et/ou spécifiques concernant la communication des résultats.

e) Remarques sur la stratification des longueurs

Ces remarques soulignent l'importance de la longueur comme variable de stratification dans la plupart des analyses de données concernant les contaminants dans les tissus de poisson. Des suggestions concernant les fourchettes de longueurs à utiliser et la nécessité de maintenir identique la stratification des longueurs d'une année sur l'autre sont consignées dans

ces remarques.

Un deuxième exemple concerne la surveillance pratiquée en Suède. La Suède a appliqué la directive 91/493/CEE sur les plans d'échantillonnage et les critères pour le contrôle sur place dans les usines. De plus, une proposition de critères microbiologiques pour les produits de la mer a été soumise par l'Administration nationale des aliments au Comité et, après approbation, notifiée à l'UE. Cette proposition vise les filets de poisson frais ou surgelés, le poisson fumé et salé, les mollusques et crustacés cuits, congelés ou conservés dans la saumure, avec ou sans coquille/ou carapace.

### 3.2 Législation et surveillance aux Etats-Unis

#### Mesures/Tolérances/Niveaux guides

Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) est l'organisme chargé de fixer les tolérances, les niveaux appelant la prise de mesures et les niveaux guides (lignes directrices) pour les contaminants et les biotoxines dans les denrées alimentaires - produits de la mer y compris - , et sauf pour les résidus de pesticides qui relèvent de l'Agence de protection de l'environnement (EPA).

- i) Des niveaux appelant la prise de mesures et des tolérances ont été fixés pour les contaminants reconnus comme posant des problèmes d'ampleur nationale, comme le mercure. Ils ne correspondent pas à des niveaux admissibles. Ils sont établis en reconnaissant le caractère inéluctable de la présence de contaminants, mais afin de limiter l'ampleur de la contamination des denrées alimentaires. Les niveaux d'intervention et les tolérances sont les quantités maximales de contaminants ou de résidus à partir desquelles la FDA prend des mesures légales pour retirer les produits du marché.

Les niveaux appelant des mesures sont institués et révisés conformément aux critères du Code des règlements fédéraux, titre 21, parties 109 et 509 respectivement, et ils sont abrogés quand un règlement instituant une tolérance entre en vigueur.

- ii) Des lignes directrices sont émises quand il est nécessaire de prendre des mesures réglementaires pour maîtriser l'exposition à un contaminant mais que la FDA ne retient pas l'option des tolérances.

La conformité à une tolérance/niveau d'intervention/niveau guide est déterminée en analysant des sous-échantillons représentatifs et mixtes de parties comestibles d'une cargaison de poisson.

Federal Food, Drug and Comestic Act: cette loi sur les aliments, produits pharmaceutiques et cosmétiques est le cadre juridique fondamental du contrôle des aliments, produits de la mer y compris.

Règlement FDA 21 CFR 123 "Règlement sur le système HACCP pour les produits de la mer". La version finale exige la mise en oeuvre de l'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP).

Système des points critiques dans le traitement du poisson et produits du poisson: le règlement a été publié au Registre fédéral le 18.12.1995.

## **Guide de la FDA sur le poisson et les produits de la pêche**

La publication de la première édition provisoire du Guide sur le poisson et les produits de la pêche de la FDA coïncide avec la publication du règlement sur le système HACCP pour les produits de la mer.

Le Guide a pour objet essentiel d'aider les industriels de la transformation à établir leurs plans HACCP. Il préconise à cet effet une stratégie HACCP aux termes de laquelle aucun lot de poisson ne peut dépasser les tolérances, niveaux appelant des mesures ou niveaux guides institués pour les contaminants et pesticides provenant de l'environnement.

Le Guide contient une liste des tolérances de la FDA et de l'EPA, et des niveaux recommandés pour les agents pathogènes, contaminants et résidus dans les poissons et produits de la pêche.

Les tolérances pour le "Paralytic Shellfish Poison" (PSP) et l'"Amnestic Shellfish Poison"(ASP) sont applicables à tous les poissons, alors que les LM européennes ne sont applicables qu'aux produits conchylicoles.

### **Application effective**

La FDA est chargée de faire appliquer effectivement les limites de tolérance pour les contaminants et produits chimiques dans les produits de la mer au titre du volet réglementaire de son programme de surveillance. Elle exécute chaque année un programme de surveillance de la conformité des produits de la pêche pour s'assurer qu'ils satisfont bien aux règlements promulgués dans le cadre de la loi fédérale sur les aliments, produits pharmaceutiques et cosmétiques et autres législations connexes. La FDA anime également d'autres programmes et études.

Selon le programme FDA de surveillance des résidus (qui porte également sur les résidus dans les produits de la mer et d'aquaculture), les critères ci-après sont retenus comme base d'élaboration des plans d'échantillonnage:

- i) les points de prélèvement doivent être aussi proches que possible du lieu de production/importation. Les échantillons sont classés en catégories "surveillance" (prélevés aux fins de la surveillance) et "conformité" (prélevés quand il apparaît qu'un problème d'inobservance se pose). La plupart des échantillons prélevés rentrent dans la catégorie "surveillance".
- ii) Les types et nombres d'échantillons sont choisis sur la base de facteurs tels que:
  - l'examen des données récemment obtenues sur les résidus;
  - les renseignements sur l'utilisation des pesticides au plan régional;
  - l'importance nutritionnelle des aliments;
  - la toxicité et les caractéristiques chimiques des pesticides;
  - le volume de production/modalités d'utilisation des pesticides;
  - les quantités d'aliments importés et produits sur place qui sont mises sur le marché.

## Documents directifs

En raison des préoccupations croissantes touchant l'importance pour la santé publique de la présence de contaminants dans les fruits de mer (mollusques bivalves et crustacés), la FDA a adopté, au lieu d'un simple niveau guide, une approche globale comportant une orientation qui dispense des informations sur les contaminants dans le cadre d'une détermination de l'importance de chacun d'eux dans les fruits de mer sur le plan de la santé publique.

La FDA et le National Marine Fisheries Services (Service des pêches de la marine nationale) mènent des enquêtes sur les contaminants dans les produits de la mer en vue de déterminer leurs concentrations moyennes. La FDA estime alors l'intervalle d'exposition possible des consommateurs à un contaminant qui résulte de leur consommation de fruits de mer en combinant ces résultats avec les informations sur la consommation de fruits de mer et en calculant l'apport moyen quotidien du contaminant.

Sur la base des données obtenues, la FDA élabore une série de documents directifs pour les contaminants susceptibles de poser des problèmes de santé, sur la base de la toxicité du contaminant de l'exposition potentielle.

Ces documents n'ont pas de valeur juridique contraignante. Ils sont destinés à aider les responsables locaux et nationaux à prendre des décisions concernant les contaminants présents dans les mollusques/crustacés et la nécessité éventuelle d'interdire des lieux de pêche ou de publier des conseils en matière de consommation de poisson. Ces décisions peuvent être dictées, dans chaque cas, par des circonstances particulières.

Les premiers documents directifs sont consacrés aux contaminants qui s'accumulent dans les mollusques/crustacés et ont le plus de chances d'y être présents. Ce sont: l'arsenic, le cadmium, le chrome, le plomb et le nickel.

Les documents directifs énoncent les critères généraux ci-après pour l'échantillonnage:

- i) La collecte, le traitement, la conservation et l'expédition des échantillons primaires sont des procédures importantes pour l'obtention de données analytiques valables;
- ii) les plans d'échantillonnage doivent préciser l'emplacement des prélèvements, les espèces cibles et les contaminants à mesurer, les périodes d'échantillonnage, les types d'échantillons (nombre/taille/uniformité/poids) et les doubles d'échantillons.
- iii) les phases de l'échantillonnage doivent être exécutées de manière à préserver l'intégrité de l'échantillon et à éviter toute contamination commise par inadvertance. Pour les mollusques/crustacés devant être soumis à transformation, des procédures d'échantillonnage spécifiques sont stipulées dans le "FDA Inspection Operations Manual" (FDA, 1990);

Il existe des conditions plus précises à remplir pour les procédures d'échantillonnage, à savoir notamment:

- i) pour un site ou un lot représentatif, il est recommandé de prélever au moins trois doubles d'échantillon composite à chaque site d'échantillonnage;
- ii) l'échantillon doit respecter toute prescription légale concernant une taille et un poids appropriés pour la récolte ou être d'une taille consommable ou commercialisable;

- iii) pour un cas d'échantillonnage dans de graves conditions d'exposition, il est recommandé de prélever des échantillons importants;
- iv) les sous-échantillons d'un échantillon composite doivent être de taille similaire; la longueur totale du plus petit animal ne doit pas être inférieure à 75% de la longueur totale de l'animal le plus grand;
- v) les échantillons composites doivent contenir un nombre égal de 10 à 15 animaux pour un poids minimum total de 500 g d'homogénéat tissulaire;
- vi) l'écart respectif entre la taille globale des doubles d'échantillons composites et la longueur moyenne (taille) de chacun des divers échantillons composites ne doit pas dépasser 10%.

Des spécifications détaillées concernant la préparation des échantillons et les méthodes d'analyse au laboratoire figurent également dans le document.

La fiabilité des données analytiques doit être étayée par des procédures d'assurance qualité/contrôle qualité.

### **Niveaux préoccupants (niveaux maximaux autorisés)**

La consommation quotidienne de mollusques/crustacés (consommation régulière de fruits de mer) et les niveaux de contaminants dans les mollusques/crustacés servent à évaluer les niveaux préoccupants (niveaux maximaux autorisés).

Niveaux préoccupants: les niveaux de contaminants problématiques dans les mollusques/crustacés et les niveaux problématiques pour la consommation régulière de mollusques/crustacés. Le niveau de contaminant total préoccupant est le ratio de l'apport quotidien admissible (AQA) par rapport à la plus forte concentration moyenne de contaminant dans les mollusques/crustacés. Le niveau de consommation préoccupant est le rapport entre l'AQA et l'apport quotidien de mollusques/crustacés. Pour cette estimation, on admet que l'exposition totale au contaminant est due aux mollusques/crustacés.

**Programmes volontaires.** La FDA gère également les programmes volontaires ci-après:

- i) Programme national de salubrité des mollusques/crustacés

Le programme national de salubrité des mollusques/crustacés est un guide pour la participation des Etats composant les Etats-Unis. Il s'agit d'un programme tripartite qui associe: les Etats produisant et recevant des mollusques/crustacés, les établissements industriels traitant les mollusques/crustacés, et les agences fédérales. Il fournit un dispositif permettant d'attester que les mollusques/crustacés faisant l'objet d'échanges commerciaux entre Etats satisfont aux critères de salubrité et de qualité. Le dispositif du Programme de salubrité comprend des spécifications à l'intention des laboratoires participants: les procédures de laboratoire de l'American Public Health Association (APHA) doivent être suivies en matière de collecte, transport et examen des mollusques/crustacés et des eaux conchylicoles.

- ii) Le plan de contrôle pour le saumon

Il s'agit d'un programme volontaire de coopération entre l'industrie, la FDA et l'Association des entreprises nationales de transformation des aliments destiné à assurer un contrôle des conditions de salubrité des installations industrielles et du traitement effectué et de répondre aux

préoccupations que pourraient susciter un état de dégradation dans les conserveries de saumon.

### 3.3 Autres pays: Japon

Les règlements en vigueur au Japon fixent des LMR pour les résidus d'oxytétracycline et de PCB (poisson et mollusques/ crustacés), les taux admissibles de PSP et de DSP (dans tous les mollusques/crustacés) et de dieldrine (dans les mollusques-crustacés à coquille/carapace dure). Pour les huîtres destinées à la consommation et pour les poulpes bouillis, des limites microbiologiques ont été fixées. Les plans et procédures d'échantillonnage ne font pas l'objet d'un règlement énonçant des normes et spécifications. Les décisions des services responsables reposent en principe sur les résultats des analyses. Il n'y a pas d'autres prescriptions officielles basées sur l'application du système HACCP. La mise sur le marché est interdite pour les produits enfreignant les règlements.

## 4. **APERÇU GÉNÉRAL DES PLANS D'ECHANTILLONNAGE**

### 4.1 Législation des Communautés européennes

**Directive 89/397** énonçant les principes généraux de l'inspection, échantillonnage et contrôle officiels des denrées alimentaires, lesquels, naturellement, s'appliquent aussi aux produits de la mer. Le contrôle officiel comprend une inspection faite sans avertissement préalable, sur une base régulière ou en cas de suspicion de non-conformité, et il porte sur l'ensemble ou sur certains des stades, de la production à la distribution et commercialisation, avec échantillonnage de la totalité ou partie des éléments suivants: matières premières, ingrédients, auxiliaires technologiques et autres substances utilisées dans la production de denrées alimentaires; produits semi-finis; produits finis; matériaux et objets destinés à être en contact avec les denrées alimentaires; produits de nettoyage et d'entretien.

**Directive 91/492/CEE** fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants qui n'énonce que quelques modalités générales des plans d'échantillonnage à inclure dans les système de contrôle sanitaire des mollusques bivalves et prescrit la mise en place de plans d'échantillonnage, de méthodes d'analyse et de tolérances.

**Directive 91/493/CEE** fixant les règles sanitaires de la production et la mise sur le marché des produits de la pêche qui stipule que: 1) les plans d'échantillonnage et les méthodes d'analyse pour le contrôle des paramètres chimiques ainsi que leurs niveaux admissibles dans les produits de la pêche devront être adoptés avant le 31 décembre 1992 au plus tard; et ii) que des critères microbiologiques, des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyse peuvent être institués quand il s'avère nécessaire de protéger la santé publique. La Commission soumettra des propositions de mesures avant le 1er octobre 1992. En dépit de ces dispositions, une seule décision a été adoptée à ce jour: la décision 93/351/CEE sur les méthodes d'analyse, les plans d'échantillonnage et les LM pour le mercure dans les produits de la pêche.

**Décision 93/351/CEE** exigeant que certains facteurs soient pris en compte dans les plans d'échantillonnage pour le contrôle du mercure dans les produits de la pêche.

**Directive 96/23/CE** se référant à la prescription de la décision 91/493/CEE et fixant, dans son annexe III sur la stratégie d'échantillonnage, les objectifs et critères minimaux à prendre en compte pour le ciblage des échantillons (à moins que les Etats membres ne puissent justifier l'échantillonnage aléatoire lors de la présentation de leurs plans nationaux à la Commission).

Cette stratégie s'applique au contrôle des animaux et produits d'origine animale (y compris tous les poissons) conformément aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires fixées aux annexes du règlement n° 2377/90 et de ses versions modifiées ainsi qu'au contrôle des niveaux de contaminants environnementaux. Au chapitre 3 de l'annexe IV, la directive définit les niveaux et fréquences d'échantillonnage que les Etats membres doivent au moins observer pour les produits d'aquaculture ainsi que certains critères généraux de sélection des composés à surveiller, d'échantillons, de points d'échantillonnage et de stades d'échantillonnage, lors de l'élaboration des plans d'échantillonnage destinés à la surveillance.

La directive ne satisfait qu'en partie à la disposition de la directive 91/493/CEE sur la mise en place de plans d'échantillonnage pour la surveillance des niveaux de contaminants dans les produits de la pêche, en ne fournissant que des critères de stratégie générale et que des prescriptions restreintes concernant les niveaux et fréquences d'échantillonnage à observer au minimum pour le contrôle des produits d'aquaculture. Il incombe aux services compétents des Etats membres d'élaborer leurs plans nationaux annuels pour le contrôle des produits de la pêche et autres produits d'origine animale, ainsi que l'exige la directive, et de les soumettre au comité permanent pour approbation.

**Directive 97/41/CEE** fixant des LMR pour les résidus de pesticides dans les denrées alimentaires, règlement n° 194/97 fixant des LM pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et avant-projet de règlement (document de travail DOC VI 166/97) fixant des LM pour les aflatoxines dans certains aliments, lesquels ne comportent aucune disposition pour l'échantillonnage des produits de la mer. Néanmoins, il ressort de la comparaison des méthodes qui y sont prescrites pour l'échantillonnage qu'elles spécifient des conditions générales communes ou similaires pour toute une série de produits comme les fruits et légumes, les fruits à écale, les céréales, les fruits secs et le lait en poudre, et toute une série de contaminants comme les résidus de pesticides, les nitrates et les toxines naturelles. Lors de l'élaboration d'un programme de surveillance des produits de la mer, il est utile de connaître et de prendre en compte ces prescriptions puisque:

- i) elles ont été établies - notamment dans l'avant-projet de règlement - sur la base de certains facteurs qui sont également importants pour le contrôle des produits de la mer. Ces facteurs comprennent: variation importante de la contamination des aliments, inégale répartition des toxines et des contaminants au sein des échantillons, complexité de la matrice des échantillons; et
- ii) les règlements spéciaux sur les produits de la mer ne comprennent pas de dispositions couvrant tous les éléments essentiels d'un plan d'échantillonnage ni ne prennent en compte tous les facteurs importants susceptibles d'influer sur la représentativité et la validité des déterminations et de l'évaluation de la situation concernant la contamination du poisson.

#### 4.2 Législation et documents directifs aux Etats-Unis

Les plans d'échantillonnage de la FDA pour la mise en oeuvre des programmes de surveillance sont basés sur des critères et des facteurs similaires à ceux inclus dans les dispositions correspondantes de la législation européenne. En outre, il est souligné que les décisions de cet ordre et les nombres d'échantillons doivent reposer également sur l'importance nutritionnelle des aliments et sur des considérations sanitaires concernant les contaminants.

Les plans d'échantillonnage servant aux enquêtes menées par la FDA et le National Marine Fisheries Service sur les contaminants dans les mollusques/crustacés sont présentés dans les documents directifs et comprennent notamment des critères et facteurs similaires à

ceux des textes européens apparentés, mais ils en stipulent en outre d'autres qui sont destinés à évaluer les variations éventuelles des niveaux de contaminants dans les produits de la mer (dates d'échantillonnage, emplacement des points de prélèvement, doubles des échantillons, échantillons composites, etc.). Par ailleurs, des éléments d'assurance qualité sont introduits en soulignant la nécessité de prendre des mesures pour veiller à la représentativité et à la validité des résultats ainsi qu'à l'intégrité des échantillons. Des spécifications détaillées concernant les doubles d'échantillons composites et de sous-échantillons visent aussi à l'obtention de données analytiques représentatives et valables.

#### 4.3 Normes du Codex Alimentarius

Selon les normes du Codex Alimentarius - ou normes Codex - pour le poisson et autres produits de la pêche, suppléments 2 et 3 du Volume V du Codex Alimentarius, l'acceptation ou le rejet d'un lot doivent se fonder sur l'application d'un plan d'échantillonnage approprié, ainsi qu'il est requis dans les plans d'échantillonnage du Codex pour les aliments préemballés.

Toujours selon les normes du Codex, l'échantillonnage consiste à prélever ou sélectionner des unités d'emballages ou échantillons d'un lot ou d'une production. A l'issue de cette opération, les informations obtenues permettent d'estimer s'il convient d'accepter ou de refuser la denrée en question, ou de conclure à son sujet un compromis.

Les plans d'échantillonnage du Codex pour les produits préemballés spécifient les modalités d'élaboration et d'application de ces plans:

- i) le plan d'échantillonnage précise les tailles des échantillons, les niveaux d'inspection, les nombres d'acceptations et/ou de rejets, en sorte que l'on puisse décider l'acceptation ou le rejet sur la base des résultats de l'inspection et du test auquel a été soumis l'échantillon;
- ii) pour la mise en oeuvre des plans d'échantillonnage, les informations requises concernent les dimensions de l'emballage, le niveau d'inspection, la taille du lot, les conditions de qualité et d'acceptation et le classement des emballages défectueux;
- iii) le niveau d'inspection I est réservé à l'échantillonnage normal et le niveau d'inspection II aux litiges (taille de l'échantillon aux fins d'arbitrage du Codex), à l'application contraignante ou à la nécessité d'une meilleure estimation des lots;
- iv) le nombre d'échantillons-unités (taille de l'échantillon), déduit au hasard du lot inspecté, devrait être déterminé en tenant compte de la taille de l'emballage, de la taille du lot et du niveau d'inspection;
- v) il convient d'établir un code ou d'autres marques d'identification des échantillons.

L'un des premiers éléments à considérer dans l'établissement d'un plan d'échantillonnage pour l'acceptation statistique est de choisir un niveau approprié d'assurance qualité. Cette caractéristique se définit comme le taux maximal d'unités défectueuses dans des lots qui seront généralement acceptés (approximativement 95 fois sur cent). Les lots ou la production contenant davantage de matières défectueuses seront acceptés moins souvent. Le ratio rejet/acceptation croît avec la taille de l'échantillon et avec le taux de matières défectueuses dans le lot. Ce niveau est sélectionné sur la base des années d'expérience et de la capacité des entreprises à produire des aliments traités à ce niveau dans des conditions de bonne pratique commerciale. Les procédures d'échantillonnage qui précisent à la fois la taille d'échantillonnage

et les critères d'acceptation sont couramment désignés "échantillonnage d'acceptation". L'évaluation du produit fini nécessite l'ouverture des emballages et ce type d'échantillonnage, appelé "échantillonnage destructif", prend assez de temps et entraîne une perte de produits.

La taille de l'échantillon doit nécessairement être assez réduite pour permettre une application pratique du plan. D'un autre côté, plus l'échantillon est volumineux et moindre est le risque d'accepter de "mauvais" lots. Si la production contient une quantité appréciable de matières défectueuses, un niveau d'inspection plus élevé (par exemple, une taille d'échantillon plus importante) réduira le risque d'une acceptation de lots non conformes.

Un lot est considéré comme acceptable (ou répondant aux conditions fixées pour le produit final) si le nombre d'échantillons défectueux est équivalent ou inférieur au nombre d'échantillons acceptables aux termes du plan d'échantillonnage contenu dans les plans d'échantillonnage du Codex pour les aliments préemballés. Un lot est considéré comme défectueux si le nombre d'échantillons défectueux est supérieur à celui d'échantillons acceptables.

On qualifie de "défectueux" un échantillon-unité qui ne répond pas à une ou plusieurs prescriptions d'une norme Codex. Bien qu'un échantillon-unité défectueux ne réponde pas à certaines prescriptions des normes Codex, on ne le considère pas comme tel que s'il se situe légèrement en deçà de ces prescriptions dans une mesure ne rendant pas le produit nocif pour le consommateur.

Des critères d'évaluation de l'efficacité d'un plan d'échantillonnage visant à opérer une distinction entre "bons" et "mauvais" lots sont également inclus dans la norme. L'efficacité peut être évaluée grâce à l'étude des "courbes d'efficacité" (caractéristiques de performance) des diverses tailles d'échantillon.

#### 4.4 Publications et documents sur l'élaboration de programmes de surveillance continue

Un document établi pour la FAO par le professeur Douglas L. Park, de l'Université de Louisiane, Département des sciences de l'alimentation, énonce des lignes directrices pour les programmes de surveillance des mollusques/crustacés.

Les lignes directrices commencent par spécifier que bon nombre des éléments des programmes de surveillance sont similaires pour le poisson et pour les mollusques/crustacés. La différence majeure tient au fait que le poisson peut se déplacer de zones de pêche salubres à des zones potentiellement toxiques ou inversement.

Selon l'auteur, les éléments essentiels d'un programme de sécurité alimentaire qui sont garants de son efficacité doivent comprendre: la possibilité de surveiller les zones de récolte des mollusques/crustacés et de rechercher les produits de la pêche suspects sur le marché, l'établissement de limites réglementaires ou niveaux préoccupants pour les toxines, et la gestion des zones de pêche/récolte et produits non salubres.

L'auteur propose de suivre les étapes suivantes lors de l'établissement d'un programme de surveillance:

Stade 1: Détermination du/des produits ainsi que de la/des biotoxines aquatiques préoccupants à inclure dans le programme.

A cet effet, il convient de préciser les habitudes de consommation, les modalités de récolte, les pratiques d'entreposage et les filières de commercialisation. Il est recommandé de

mener une étude en vue de rassembler des informations pertinentes et valables.

Stade 2: Evaluation des capacités analytiques pour chaque produit/biotoxine aquatique. Cette évaluation doit porter sur les installations des laboratoires, les équipements et le matériel nécessaires, le personnel qualifié dont ils sont dotés, ainsi que leurs contraintes budgétaires.

Stade 3: Détermination des éléments d'un programme de surveillance approprié. L'un de ces éléments consiste à détecter les tout premiers signes de proliférations algales anormales en vue d'éviter les problèmes de santé publique liés à l'accumulation de toxines dans les produits de la mer. Cette détection précoce permet d'avertir à temps les responsables d'une prolifération imminente et les exploitants d'élevage aquacole ou les pêcheurs des catastrophes économiques auxquelles ils sont exposés. Comme la plupart des efflorescences algales prennent naissance au large, l'imagerie satellitaire ou les bouées de surveillance suivies par satellite aident à surveiller ces phénomènes.

Un deuxième élément consiste à choisir les méthodes d'analyse en fonction de l'objectif des recherches que l'on compte effectuer sur les produits de la pêche. Pour étudier les produits sur le marché, on ne doit recourir qu'à une méthode de dépistage satisfaisant aux conditions suivantes: i) elle est d'un emploi et d'une interprétation commodes; ii) elle est rapide; iii) elle permet d'opérer une distinction précise entre échantillons toxiques et non toxiques au niveau préoccupant; iv) elle est bon marché; et v) elle offre, si possible, le moyen de confirmer les échantillons positifs. Une méthode de confirmation de l'identité est plus onéreuse et prend davantage de temps.

Un troisième élément consiste à comprendre comment un produit devient toxique, ce qui est impératif pour mettre au point des techniques d'analyse à chaque point critique et pour assurer l'efficacité du programme de surveillance.

Stade 4: Mise en place de capacités analytiques applicables au programme de surveillance que l'on a décidé de mettre en oeuvre. Les méthodes qui sont destinées à être utilisées dans un programme spécifique de surveillance de la sécurité alimentaire doivent être normalisées et validées en recourant aux procédures appropriées de contrôle qualité/assurance qualité.

Stade 5: Etablissement de facteurs à prendre en compte pour la fixation de critères réglementaires et de limites de phycotoxines; ils comprennent:

- i) la disponibilité d'études et données toxicologiques;
- ii) la répartition des phycotoxines dans l'ensemble des lots;
- iii) la stabilité des toxines dans les échantillons ou les parties étudiés;
- iv) la disponibilité de méthodes d'analyse; et
- v) les règlements en vigueur dans chaque pays.

Les scientifiques et les agents des services sanitaires ne sont pas toujours au fait de l'identité complète et des potentialités respectives des toxines en cause dans des maladies d'origine alimentaire. C'est pourquoi il est souvent nécessaire d'établir un programme comportant l'utilisation d'un composé indicateur ou bien de surveiller les épisodes tels que les efflorescences algales toxiques ("eaux rouges", etc.).

Stade 6: Etablissement du plan d'échantillonnage. Ce plan se compose de plusieurs éléments, à savoir notamment:

- i) fréquence et emplacement du prélèvement d'échantillons;
- ii) préparation des parties destinées à l'analyse;
- iii) taux d'erreur lié à l'échantillonnage;
- iv) erreurs inhérentes à la méthode d'analyse utilisée;
- v) mesures visant à s'assurer que l'échantillon est représentatif du lot du produit ou de la zone prélevée, compte tenu des variations entre les divers spécimens ou au sein de chaque poisson et/ou mollusque/crustacé.

Stade 7: Etablissement d'une politique de réglementation des produits contaminants. Les résultats des analyses conduisent à prendre une décision sur l'acceptation de l'introduction ou poursuite de la mise sur le marché ou sur la prise de mesures en cas de produits non conformes. Ces mesures doivent être nettement précisées et peuvent comporter la dépuración, la décontamination, le retrait du marché, la réaffectation à d'autres utilisations moins dangereuses, etc. Les moyens les plus efficaces de contrôler la qualité lors d'épisodes de proliférations algales consistent en une fermeture préventive à certains moments de l'année ou en la mise en place d'un programme de surveillance de la toxicité des fruits de mer. La surveillance est également déterminante pour décider du redémarrage d'une exploitation temporairement fermée.

#### 4.4.1 Préparation à la détection et à la quantification des biotoxines dans les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine et dans les aliments pour animaux

Un article publié dans le Journal de l'AOAC (vol. 72, no 3, 1989) par Douglas L. Park et Albért E. Pohland, présente une discussion concernant l'élaboration d'un plan d'échantillonnage.

L'auteur indique qu'une estimation exacte et précise de la concentration du constituant d'un lot dépend d'au moins trois facteurs: échantillonnage, préparation de l'échantillon et analyse. C'est de loin l'échantillonnage qui est à l'origine des erreurs les plus importantes, celles qui sont liées à l'analyse étant relativement minimales.

Plusieurs facteurs sont à prendre en considération dans l'élaboration d'un plan d'échantillonnage, à savoir:

- a) L'objet ou l'utilisation possible du résultat analytique (par exemple, pour décider, dans le cadre du programme de production d'une entreprise, de l'acceptation d'une matière première ou de l'acceptation finale d'un produit avant sa commercialisation, ou pour servir de valeur de référence à un organisme de réglementation);
- b) les coûts associés au prélèvement, à la préparation et à l'analyse des échantillons intégrés comme facteurs d'un plan d'échantillonnage;
- c) la représentativité d'un échantillon, laquelle dépend elle-même de divers paramètres comme:
  - la nature et la répartition du contaminant/analyte dans l'ensemble du lot;

- les caractéristiques du produit prélevé (état liquide, grossièrement ou finement granuleux, etc.);
- la procédure d'échantillonnage utilisée;
- l'accessibilité du produit en vue d'un prélèvement représentatif par sondage.

Les paramètres ci-dessus comprennent les éléments suivants dans le cas de la surveillance des biotoxines dans les produits de la mer:

La nature et la répartition du contaminant dans le produit de la mer. Deux facteurs essentiels sont à prendre en compte:

- i) La contamination par les biotoxines de mollusques/crustacés et de poissons est très variable, allant d'une contamination uniforme à une contamination extrêmement variable en fonction du produit et de l'origine du contaminant.

Les mollusques/crustacés sont des organismes sédentaires dans le milieu et la source des toxines - proliférations de dinoflagellés ("eaux rouges") - couvre une superficie assez vaste. Pour cette raison, lors de la surveillance de la contamination par le PSP, les résultats présentés par les échantillons de mollusques/crustacés récoltés le long du littoral et analysés fournissent une bonne indication du niveau de contamination des autres organismes se trouvant dans la zone exploitée.

D'autre part, des dinoflagellés microscopiques toxigènes se développent dans des zones telles que les récifs et les poissons herbivores s'en nourrissent avant d'être capturés pour la consommation ou de devenir la proie de poissons carnivores. Les gros poissons peuvent parcourir de très longues distances océaniques et pénétrer dans des zones de pêche considérées comme salubres et, ainsi, un pêcheur recueillir dans sa prise effectuée dans une zone salubre un petit nombre de poissons très toxiques. En raison de l'hétérogénéité de la prise des pêcheurs, il est plus difficile de mettre en oeuvre un programme représentatif pour les poissons et la ciguatoxine que pour la contamination PSP.

- ii) La nature ou la répartition du contaminant au sein de chaque spécimen de poisson. Les toxines PSP sont hydrosolubles et se concentrent habituellement dans l'hépatopancréas. Elles sont éliminées une fois que cesse la prolifération de dinoflagellés. Les ciguatoxines, par contre, sont liposolubles, elle sont plus uniformément réparties dans l'ensemble des tissus du poisson et y demeurent pendant une longue période.

Caractéristiques physiques du produit: pour la plupart des produits, on ne dispose pas d'instructions relatives à l'échantillonnage. L'erreur due à l'échantillonnage est directement proportionnelle à la variation au sein d'un lot donné, laquelle peut être extrêmement importante. Plus la taille de l'individu est réduite, plus l'erreur concernant les divers constituants sera faible.

Trois facteurs conditionnent dans une large mesure l'aptitude de l'analyste à obtenir des échantillons représentatifs, notamment quand ils coïncident: 1) la nature des matrices alimentaires complexes; ii) les niveaux extrêmement faibles de contaminants; et iii) la répartition inégale du contaminant au sein du lot.

Une augmentation du nombre de résultats analytiques recueillis sur les échantillons se traduit par une augmentation de la fiabilité de ces résultats, autrement dit par un nombre moindre de lots satisfaisants rejetés et de lots défectueux acceptés. Cependant, la taille de l'échantillon

doit rester représentative du lot, se prêter facilement à la préparation et à l'analyse et être avantageuse au plan du coût.

### **Procédures d'échantillonnage représentatif.**

Théoriquement, pour que l'échantillonnage soit plus effectif, le mieux est de prélever des parties égales à un nombre suffisant de points aléatoires dans l'ensemble du lot.

L'auteur conclut que le programme de surveillance des mollusques et crustacés peut servir de modèle à la surveillance des produits de la mer et de la contamination de ceux-ci par des toxines, à condition que les caractéristiques de la contamination soient similaires.

Il s'impose toutefois d'intensifier les recherches afin de déterminer la nature et la répartition des ciguatoxines dans les espèces de poisson atteintes, avant qu'un programme avisé d'échantillonnage/surveillance puisse être établi.

#### **4.4.2 Méthodes officielles d'analyse de l'AOAC Internationale**

Le volume II de la 16ème édition contient des précisions sur les conditions exigées pour les procédures de préparation et de traitement des échantillons.

## **5. CONCLUSIONS**

### **5.1 Importance d'assurer la sécurité et la salubrité des produits de la mer**

Il est capital d'assurer la sécurité et la salubrité des produits de la mer pour la protection de la santé publique et pour des considérations d'ordre économique et nutritionnel. Ce l'est également pour protéger les échanges commerciaux internationaux de produits de la mer.

L'importance d'une évaluation des aliments s'est accrue avec la conclusion de l'Uruguay Round des négociations commerciales multilatérales, notamment à la lumière de l'"Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires" aux termes duquel les parties contractantes sont tenues de veiller à ce que les mesures sanitaires et phytosanitaires édictées au plan national "tiennent compte des techniques d'évaluation des risques mises au point par les organisations internationales compétentes" et des "preuves scientifiques disponibles" de manière à ce que ces mesures ne constituent pas des obstacles non tarifaires.

Le Codex Alimentarius joue un rôle vital dans l'élaboration de normes alimentaires adoptées au plan international qui sont présentées d'une manière uniforme et reposent sur des données scientifiques solides. Les normes Codex visent à protéger la santé humaine et à garantir des pratiques loyales dans les échanges commerciaux de denrées alimentaires.

### **5.2 Normes et approches à suivre pour la prise de décisions et de mesures**

Les conclusions concernant l'instauration et l'application effective de normes pour les contaminants et biotoxines dans les produits de la mer sont les suivantes:

Il convient d'intensifier les recherches sur les critères du Codex Alimentarius, afin d'établir des limites maximales et lignes directrices additionnelles pour toute une série de contaminants et biotoxines dans les produits de la mer.

L'établissement de normes microbiologiques n'est pas encore achevé. C'est l'une des premières priorités à régler.

Il est également nécessaire de mieux harmoniser les normes et les approches existantes en ce qui concerne la surveillance et la prise de décisions sur la base des inspections, échantillonnages et analyses.

En outre, il devrait y avoir interaction entre les politiques d'éducation nutritionnelle et les préoccupations en matière de sécurité alimentaire que suscitent les estimations de consommation de poisson et les niveaux problématiques de contaminants dans les produits de la mer. Les politiques d'éducation nutritionnelle des consommateurs en vue de promouvoir des régimes alimentaires équilibrés ne devraient pas négliger les aspects sanitaires. Inversement, les aspects nutritionnels, les recommandations et lignes directrices concernant des régimes alimentaires équilibrés devraient être pris en compte dans les procédures de fixation de normes et principes directeurs ainsi que lors de l'élaboration de programmes de surveillance et de plans d'échantillonnage. Si ces considérations ne peuvent totalement entrer en ligne de compte lorsqu'on décide des tolérances à prescrire, du moins devraient-elles servir à imposer des mesures et interventions visant à protéger les consommateurs - ou groupes de consommateurs - quand se posent des problèmes de non-conformité.

Une mesure minimale devrait consister à dispenser des conseils aux consommateurs, et les instances chargées de cette tâche devraient être précisées dans les législations et lignes directrices pertinentes.

Le contrôle officiel de la conformité des produits de la mer aux normes fixées est indispensable pour aider les autorités compétentes à décider s'il convient d'autoriser ou d'interdire l'importation/récolte/vente de poisson ou de dispenser des conseils sur la consommation de poisson.

### 5.3 Nécessité d'élaborer des programmes de surveillance intégrés

Il est impératif d'instaurer des programmes intégrés de contrôle de la sécurité des produits de la mer du fait de l'importante valeur nutritionnelle de ceux-ci, des nombreux facteurs susceptibles de compromettre leur sécurité et qui peuvent s'exercer dans des circonstances très variées. Ces programmes permettent de mieux évaluer l'importance sanitaire de la contamination du poisson ainsi que d'estimer les niveaux prévisibles de contaminants dans les produits de la mer. De plus, ils permettent aussi de suivre les tendances de la contamination.

La conception de programmes plus efficaces appelle un développement des recherches au plan international afin:

- i) d'identifier les zones, denrées, contaminants et habitudes de consommations qui sont préoccupants;
- ii) de renforcer les capacités d'analyse, y compris la mise au point de techniques de dépistage rapide;
- iii) de fixer, sur la base de critères scientifiques reconnus, des normes pour tous les contaminants et toxines;
- iv) de collecter et évaluer les données existantes sur la contamination des produits de la mer dans différentes zones en vue de faciliter l'élaboration de plans d'échantillonnage.

Pour l'heure, même les programmes de surveillance existants les mieux élaborés demandent à être renforcés en ce qui concerne le nombre de contaminants, de microorganismes et de toxines étudiés, ainsi que la fréquence et les points ou zones de prélèvement.

Un programme de surveillance intégré devrait inclure tous les éléments d'une surveillance efficace, y compris le système HACCP axé sur la prévention et le dépistage précoce, l'inspection des produits de la mer importés, et le contrôle des prises et de la production locales de poisson.

#### 5.4 Nécessité d'études conjointes entre pays

Des études menées conjointement entre pays d'une même région doivent être instituées non seulement pour tous les avantages notoires qu'elles offrent mais aussi parce que la pollution de la mer, tout comme la pêche et les pratiques de pêche, ignorent les frontières.

La coordination des activités de surveillance, l'échange entre pays voisins des données analytiques recueillies et les économies réalisées en évitant le double emploi des travaux (si possible) seraient bénéfiques à tous et permettraient de mieux intégrer le contrôle et la surveillance. Pour les pays disposant de laboratoire mal équipés, de budgets limités, manquant de personnel qualifié (notamment pour certaines techniques), il est plus facile de développer les infrastructures nécessaires et de lancer un programme national de surveillance dans le cadre d'une coopération scientifique bien organisée et bénéficiant d'un concours approprié.

## 6. RÉFÉRENCES

1. Règlement du Conseil n° 315/93/CEE du 8 février 1993, JO n° L 037, 13.2.93.
2. Directive du Conseil 91/492/CEE du 15 juillet 1991, JO n° L 268, 24.9.91.
3. Directive du Conseil 79/700/CEE du 24 juillet 1979, JO n° L 207, 15.8.79.
4. Directive du Conseil 79/923/CEE du 30 octobre 1979, JO n° L 281, 10.11.79 modifiée par 91/692/CEE du 23 décembre 1991, JO n° L 377, 31.12.91.
5. Directive du Conseil 85/591/CEE du 20 décembre 1985, JO n° L 372, 31.12.85.
6. Directive du Conseil 89/397/CEE du 14 Juin 1989, JO n° L 186, 30.6.89.
7. Règlement du Conseil (CEE) no 2377/90 du 26 Juin 1990, JO n° L 224, 18.08.90.
8. Décision de la Commission no 90/515/CEE du 26 septembre 1990, JO n° 286, 18.10.90.
9. Directive du Conseil 92/48/CEE du 16 Juin 1992, JO n° L 187, 07.07.92.
10. Directive du Conseil 91/493/CEE du 22 juillet 1991, JO n° L 268, 24.09.91.
11. Directive du Conseil 93/43/CEE du 14 juin 1993, JO n° 175, 19.07.93.
12. Décision du Conseil n° 93/25/CEE du 11 décembre 1992, JO n° L 16, 25.01.93.
13. Décision du Conseil 93/51/CEE du 15 décembre 1992, JO n° L 13, 21.01.93.

14. Directive du Conseil 93/99/CEE du 29 octobre 1993, JO n° L 290, 24.11.93.
15. Décision du Conseil 93/140/CEE du 19 janvier 1993, JO n° L 56, 09.03.93.
16. Décision de la Commission n° 93/351/CEE du 19 mai 1993, JO n° L 144, 16.06.93.
17. Décision du Conseil n° 93/383/CEE du 14 juin 1993, JO n° L 166, 8.7.93.
18. Décision de la Commission n° 94/356/CEE du 20 mai 1994, JO n° L 156, 23.6.94.
19. Décision du Conseil n° 95/149/CE du 8 mars 1995, JO n° L 97, 29.04.95.
20. Décision du Conseil n° 95/328/CE du 25 juillet 1995, JO n° L 191, 12.08.95.
21. Décision du Conseil n° 96/333/CE du 3 mai 1996, JO n° L 127, 25.05.96.
22. Directive du Conseil 96/23/CE du 29 avril 1996, JO n° L 125, 23.05.96.
23. Directive du Conseil 95/71/CE du 22 décembre 1995, JO n° L 332, 30.12.95.
24. Décision du Conseil n° 97/20/CE du 17 décembre 1996, JO n° L 6, 10.1.97.
25. Directive du Conseil 97/41/CE du 25 juin 1997 modifiant les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE, JO n° L 184. 12.07.97.
26. Décision du Conseil n° 97/747/CE du 27 octobre 1997, JO n° L 303, 06.11.97.
27. Directive du Conseil 86/363/CEE du 7 août 1986, JO n° L 221.
28. Document du travail DOC VI 1669/97
29. Règlement du Conseil (CE) n° 194/97 du 31 janvier 1997, JO n° L 031, 01.02.97.
30. Déclaration de Barcelone, Conférence sur le programme de travail euro-méditerranéen, Barcelone, 27-28/11/1995.
31. Note du Directeur général de l'OMS concernant l'Acte final du cycle d'Uruguay approuvé par les membres du GATT le 15/04/1994.
32. Critères généraux de la norme européenne NE-45001 pour les laboratoires de surveillance officiels, sept. 1989.
33. Guide des Communautés européennes, Guide concernant certaines règles régissant la production, la commercialisation et l'importation de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, Direction générale de l'agriculture VI/BII.2, part II.
34. Commission du Codex Alimentarius, décembre 1994, Point 13(b) de l'ordre du jour, CX/FAC 95/12.
35. Commission du Codex Alimentarius, Vol. 1 A "Les contaminants dans les denrées alimentaires - Préambule"

36. Commission du Codex Alimentarius, XIXe session, Rome 1-10 Juillet 1991, ALINORM 91/12.
37. Commission du Codex Alimentarius, Volume 1 A, 1995.
38. Commission du Codex Alimentarius Commission, Supplément 2 au Volume V du Codex Alimentarius, Normes Codex pour le poisson et les produits de la pêche, 1ère édition, 1989.
39. Commission du Codex Alimentarius Commission, Vol. 13, 1994, "Plans d'échantillonnage FAO/OMS du Codex Alimentarius pour les denrées alimentaire préemballées (AQL 6.5), CAC/RM 42-1969".
40. U.S. FDA, Pesticide Program, Residue Monitoring 1994.
41. U.S. FDA, Centre for Food Safety and Applied Nutrition, "Guidance Document for Cadmium in Shellfish", janvier 1993.
42. U.S. FDA, Centre for Food Safety and Applied Nutrition, "Guidance Document for Nickel in Shellfish", janvier 1993.
43. U.S. FDA, Centre for Food Safety and Applied Nutrition, "Guidance Document for Arsenic in Shellfish", janvier 1993.
44. U.S. FDA, Centre for Food Safety and Applied Nutrition, "Guidance Document for Lead in Shellfish", août 1993.
45. U.S. FDA Consumer, septembre 1994, "Mercury in Fish: Cause for Concern?"
46. U.S. FDA, Industry Activities Staff Booklet, août 1992, mise à jour mars 1994, "Action Levels for Poisonous or Deleterious substances in human food and animal feed".
47. U.S. FDA, Regulation "Seafood HACCP Regulation".
48. U.S. FDA, Office of Seafood, "Fish and Fishery Products Guide, Hazards & Controls", 1ère édition, septembre 1996.
49. U.S. FDA, Centre for Food Safety and Applied Nutrition, Office of Seafood, "The Food and Drug Administration's Seafood Regulatory Program", 1995.
50. U.S. FDA, Centre for Food Safety and Applied Nutrition, "Safe Seafood for America: Strengthening the Regulatory Network", Rapport de situation de la FDA, juin 1993.
51. IXe Symposium IUPAC international sur les mycotoxines et les phycotoxines, 27-31 mai 1996, Affiche intitulée "The establishment of Prevention, Control and Seafood Monitoring Programs for Aquatic Biotoxins" de Sonia Guzman-Perez et Douglas L. Park.
52. Journal of Assoc. Off. Anal. Chem. (Vol. 72, No.3, 1989), "Sampling and Sample Preparation for Detection and Quantitation of Natural Toxicants in Food and Feed", Douglas L. Park et Albert E. Pohland.

53. Correspondance avec le Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science, Burnham, R.-U., février 1998.
54. Correspondance avec l'Association for the Safety of Imported Food (ASIF), Japon, février 1998.

## ANNEXE I

### CRITÈRES PROVISOIRES DE QUALITÉ DU MILIEU POUR LE MERCURE

(Quatrième réunion ordinaire des Parties contractantes, Gênes, 9-13 septembre 1985, UNEP/IG.56/5).

- 1) Selon tous les éléments dont on dispose sur la base de concentrations actuelles de mercure présent dans les produits de la mer Méditerranée, il apparaît que la consommation de ces produits ne présente pas actuellement de risque pour la population en général.
- 2) Au stade actuel l'adoption de valeurs maximales pour les concentrations de mercure dans les produits de la mer, sur une base régionale commune, ne serait donc pas à priori justifiée.
- 3) Sur la base de l'évaluation de la qualité des produits de la mer Méditerranée par référence à leur teneur en mercure faites par la FAO et le PNUE, les Parties contractantes:
  - a) prennent note du critère transitoire proposé par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires: selon ce critère la dose hebdomadaire admissible provisoirement est de 0,3 mg de mercure, dont 0,2 mg au maximum sous forme de méthylmercure, pour une personne de 60 kg;
  - b) tiennent compte de ce critère pour établir lorsque les circonstances nationales l'exigent des normes de concentrations maximales de mercure dans les produits de la pêche;
  - c) utilisent pour la détermination du mercure total dans certains organismes marins la méthode de référence par spectrophotométrie d'absorption atomique à vapeur froide (PNUE/FAO/AIEA/COI, No 8, rev. 1, 1984) et du méthylmercure, la méthode de référence par chromatographie en phase gazeuse (PNUE/FAO/AIEA, No 13, 1984). Cependant d'autres méthodes donnant des résultats comparables pourraient être utilisées;
  - d) incluent, dans toute la mesure du possible dans leurs programmes nationaux de surveillance continue l'échantillonnage et l'analyse des espèces de produits de la mer autres que celles déjà retenues au titre de MED POL - PHASE II et dont on sait qu'elles accumulent du mercure;
  - e) limitent les déversements anthropogènes de mercure dans la mer Méditerranée jusqu'à ce que des normes d'émission applicables au mercure aient été formulées en conséquence de l'entrée en vigueur du protocole relatif à la protection de la mer Méditerranée contre la pollution d'origine tellurique et, dans le contexte de l'Article 5 de ce protocole, entreprendre dès que possible l'élaboration des programmes et mesures nécessaires pour le mercure;
  - f) fournissent au secrétariat de la Convention les renseignements les plus complets possibles sur:

- la législation et les mesures administratives en vigueur concernant les critères nationaux existant pour les niveaux de mercure présent dans les fruits de mer;
  - les mesures prises au titre de (b), (c), (d) et (e);
  - les données d'observation pertinentes à (d);
- g) continuent à mettre en oeuvre la composante "surveillance continue et recherche" de MED POL - PHASE II, pertinente à l'évaluation de la teneur en mercure des produits de la mer Méditerranée et aux risques affectant tous les secteurs de la population du fait de la consommation de produits de la mer, à savoir notamment:
- identification des groupes de population vulnérables;
  - enquêtes sur les schémas de consommation de produits de la mer chez ces populations;
  - études sur les doses de mercure présentes dans les groupes de population affectés;
  - études épidémiologiques en vue d'obtenir les informations nécessaires sur les rapports existant entre ingestion de mercure et effets pour la santé;
  - études sur les relations existant entre teneur en mercure total et méthylmercure des produits de la mer et effet de la cuisson sur ces doses;
  - études relatives aux cycles biogéochimiques du mercure en Méditerranée;
  - études des effets du sélénium sur la décroissance de la toxicité du mercure.

## **ANNEXE II**

### **DÉFINITIONS**

#### **A Définitions adoptées par le Codex Alimentarius**

On entend par "*contaminant*" 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 conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. L'expression ne s'applique pas aux débris d'insectes, poils de rongeurs et autres substances étrangères.

#### **Limites maximales - LM**

On entend par *limite maximale* la concentration maximale d'une substance que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ou sur des produits alimentaires ou des aliments pour animaux.

#### **Niveaux guides - NG**

Le niveau guide (NG) est le niveau maximal d'une substance que la Commission du Codex Alimentarius recommande de reconnaître comme admissible dans ou sur les denrées faisant l'objet d'échanges commerciaux internationaux. Lorsque le niveau guide est dépassé, il incombe aux gouvernements de décider si et dans quelles circonstances la denrée doit être distribuée sur le territoire relevant de leur juridiction.

On entend par *limite maximale du Codex pour les résidus de pesticides* (LMRP) la concentration maximale du résidu d'un pesticide (exprimée en mg/kg) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ou sur des produits alimentaires ou des aliments pour animaux. Les LMR sont fondées sur des données concernant les bonnes pratiques agricoles (BPA), et les aliments obtenus à partir des produits qui répondent aux LMR applicables sont réputés acceptables sur le plan toxicologique.

On entend par *limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires* (LMRVD) la concentration maximale de résidu résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produit frais) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme admissible dans un ou sur un aliment.

#### **B. Autres définitions**

On entend par *toxines marines*, aux termes de la Directive du Conseil européen 91/492CEE, des substances vénéneuses accumulées par les mollusques bivalves se nourrissant de plancton contenant des toxines.

Des toxines s'accablent aussi dans les poissons qui se nourrissent de plancton produisant des toxines, ou dans les poissons qui se sont nourris de plancton de ce type.

**Directive 91/492/CEE:**

On entend par *mise sur le marché* la détention ou l'exposition en vue de la vente, la mise en vente, la vente, la livraison ou toute autre manière de mise sur le marché dans la Communauté, à l'exception de la vente au détail et de la cession sur le marché local de petites quantités par un pêcheur au détaillant ou au consommateur, de mollusques bivalves vivants qui doivent être soumis aux contrôles sanitaires prévus par les réglementations nationales pour le contrôle du commerce de détail.

On entend par *reparcage* une opération par laquelle des mollusques bivalves vivants sont transférés dans des zones marines, lagunaires ou estuariennes agréées sous la supervision de l'autorité compétente pour la durée nécessaire à leur dépuración. Le reparcage n'inclut pas l'opération spécifique consistant à transférer des mollusques bivalves à des zones appropriées à la poursuite de leur croissance et à leur engraissement.

On entend par *centre d'expédition* toute installation à terre ou au large de réception, conditionnement, lavage, nettoyage, classement et emballage des mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine.

**Directive 91/493/CEE:**

On entend par *produits de la pêche* tous les animaux ou parties d'animaux marins ou d'eau douce, y compris leurs oeufs et laitances, à l'exclusion des mammifères aquatiques, des grenouilles et des animaux aquatiques couverts par d'autres actes communautaires.

On entend par *mise sur le marché* la détention ou l'exposition en vue de la vente, la mise en vente, la vente, la livraison ou toute autre manière de mise sur le marché dans la Communauté, à l'exception de la vente au détail et de la cession sur le marché local de petites quantités par un pêcheur au détaillant ou au consommateur, qui doivent être soumises aux contrôles sanitaires prévus par les réglementations nationales pour le contrôle du commerce de détail.

**Directive 94/356/CEE:**

On entend par *produit d'aquaculture* tout produit de la pêche dont la naissance et la croissance sont contrôlées par l'homme jusqu'à la mise sur le marché en tant que denrée alimentaire. Toutefois, est également considéré comme produit d'aquaculture tout poisson ou crustacé, de mer ou d'eau douce, capturé à l'état juvénile dans le milieu naturel et gardé en captivité jusqu'à atteindre la taille commerciale souhaitée pour la consommation humaine.

Les poissons et crustacés de taille commerciale capturés dans le milieu naturel et conservés vivants en vue d'une vente ultérieure ne sont pas considérés comme des produits d'aquaculture dans la mesure où leur séjour dans des viviers n'a pour but que de les maintenir en vie et non de leur faire acquérir une taille ou un poids plus élevé.