



Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels

Contaminants chimiques, résidus et additifs

Inventaire des révisions

Révision	Mise en application depuis	Motif et nature de la révision
Version 2	Septembre 2008	L'adaptation des limites d'action relatives à la contamination croisée des aliments composés par des coccidiostatiques et sur l'arbre de décision qui y est associé.
Version 3	Avril 2011	Chapitre 9 : L'analyse des risques et l'interprétation des analyses relatives aux résidus de pesticides dans les produits végétaux sont précisées. Nouveau chapitre 10 : La problématique des résidus de pesticides dans les denrées d'origine animale. Chapitre 13 : L'analyse des risques et l'interprétation des analyses relatives aux couples paramètre/matrice pour lesquels il n'existe pas de norme dans les denrées alimentaires sont précisées. Chapitre 14 : Depuis le 1^{er} juillet 2009, la législation européenne fixe les teneurs maximales en coccidiostatiques dans les aliments pour animaux et dans les denrées animales pour les espèces ou les catégories animales non-cibles. La législation européenne en matière de mise sur le marché des aliments pour animaux a été révisée et prévoit dorénavant des tolérances pour évaluer les garanties en additifs.
Version 4	Novembre 2013	Chapitre 3 : Il y a de nouvelles définitions. Chapitre 5 – 9 : Simplifications et éclaircissements. Chapitre 10 : Adaptation de la notification RASFF. Chapitre 11 : L'analyse des risques et l'interprétation des analyses relatives aux résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine végétale et aliments pour animaux sont précisées. Chapitre 12 : Adaptation de la législation concernant les résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine animale. Chapitre 13 : Simplifications et éclaircissements, ajout de la définition de contrôle renforcé et adaptation de la législation. Chapitre 14 : L'analyse des risques, l'interprétation des analyses relatives aux matériaux en contact, les valeurs indicatives pour les toxines T-2- et HT-2 -et acrylamide sont précisées. Chapitre 16 : Simplifications et éclaircissements. Les toxines T-2- et HT-2 sont précisées. Chapitre 17 : La bibliographie a été supprimée. Chapitre 18 : La liste des acronymes a été mise à jour. Chapitre 19 : Les valeurs de référence à l'annexe 2 et les limites d'action pour les toxines T-2- et HT-2 dans l'annexe 3, ont été révisées.

Table des matières

1	But.....	5
2	Domaine d'application	5
3	Définitions	5
4	Diagramme opérationnel général : de l'échantillonnage à l'action	7
5	Communication du résultat d'analyse	9
5.1	Introduction.....	9
5.2	Nature de la matrice.....	9
5.3	Paramètre analysé	9
5.4	Méthode analytique utilisée.....	9
5.5	Expression du résultat.....	9
5.5.1	Introduction.....	9
5.5.2	Unités	10
5.5.3	Nombre de chiffres significatifs	10
5.5.4	Taux de récupération	10
5.5.5	Incertitude de mesure élargie.....	10
5.5.6	Rapportage des résultats	10
6	Absence d'une teneur maximale	10
7	Interprétation du résultat.....	11
8	Contre-analyse.....	11
9	Délai des analyses.....	11
10	Actions à entreprendre	12
10.1	Information écrite	12
10.2	Saisie conservatoire/définitive.....	12
10.3	Retrait et rappel des produits	12
10.4	Avertissement écrit et Pro Justitia.....	12
10.5	Enquête sur la source de substance indésirable	13
10.6	RASFF.....	13
11	Résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine végétale et aliments pour animaux	14
11.1	Introduction.....	14
11.2	Définitions.....	14
11.3	Législation	15
11.3.1	Législation en matière de produits phytopharmaceutiques et adjuvants:	15
11.3.2	Législation en matière de résidus de pesticides:	15
11.4	Diagramme opérationnel.....	17
11.5	Interprétation du résultat d'analyse et actions à entreprendre.....	18
11.5.1	Dans le cas où la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux est d'origine belge	18
11.5.2	MRL	18
11.5.3	Incertitude de mesure élargie.....	18
11.5.4	Analyse de risque	19
11.5.5	Délais d'analyse	20
12	Résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine animale	21
12.1	Introduction.....	21
12.2	Définitions.....	21
12.3	Législation d'application	21
12.4	Actions à entreprendre.....	22
12.4.1	Diagramme opérationnel	22
12.4.2	Couple paramètre-matrice sans MRL	22
13	Résidus de médicaments et d'additifs dans les denrées d'origine animales	23
13.1	Introduction.....	23
13.2	Définitions.....	23
13.3	Législation	25
13.4	Limites d'action	28
13.5	Communication du résultat d'analyse	29
13.6	Actions à entreprendre.....	30

13.6.1	Médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs avec MRL.....	30
13.6.2	Médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs sans MRL.....	31
13.6.3	Diagramme opérationnel médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs sans MRL	32
13.6.4	Hormones (stilbènes androgènes, gestagènes, oestrogènes), antithyroïdiens, bêta agonistes, substances de interdites du Règlement (CE) n° 37/2010 et corticostéroïdes	34
14	Contaminants chimiques dans les denrées alimentaires	36
14.1	Introduction.....	36
14.2	Définitions.....	36
14.3	Législation	37
14.3.1	Législation en matière de teneurs maximales.....	37
14.3.2	Législation concernant les seuils d'action pour les dioxines, les PCB de type dioxines et les PCB's	38
14.3.3	Législation en matière de conformité d'un lot et actions à entreprendre	38
14.4	Diagramme opérationnel pour les contaminants chimiques	39
14.5	Actions à entreprendre	40
14.6	Notification via le système RASFF.....	40
14.7	Rappel	40
14.8	Poisson capturé en mer ou en eaux douces.....	40
14.9	Dioxines.....	40
14.9.1	Introduction.....	40
14.9.2	14.9.2 Mesures en cas de non-conformité qui peut être remontée à 1 site spécifique de production (ferme, pisciculture)	43
14.10	Aflatoxines B1, B2, G1 et G2	43
14.11	L'aflatoxine M1	44
14.12	Toxines T-2 et HT-2	44
14.13	Acrylamide.....	44
14.14	Couple paramètre-matrice alimentaire sans normes	44
15	Additifs dans les denrées alimentaires	46
15.1	Introduction.....	46
15.2	Définitions.....	46
15.3	Législation d'application	47
15.3.1	Législation relative aux teneurs maximales en additifs dans les denrées alimentaires.....	47
15.3.2	Législation concernant les critères de pureté des additifs	47
15.3.3	Diagramme opérationnel pour les additifs dans les denrées	47
15.3.4	Actions à entreprendre	47
16	Substances indésirables, résidus, respect des garanties et normes en additifs dans les aliments pour animaux	49
16.1	Introduction.....	49
16.2	Définitions.....	49
16.3	Législation d'application	49
16.4	Pour juger la conformité du lot et des actions à entreprendre	51
16.4.1	Résidus de pesticides.....	51
16.4.2	Résidus de substances médicamenteuses (contamination croisée)	51
16.4.3	Mycotoxines.....	56
16.4.4	Dioxines, PCB de type dioxine, PCB.....	56
16.4.5	Analyses microscopiques, mesures de protection contre la BSE.....	57
16.4.6	Autres contaminants chimiques pour lesquels il n'existe pas de norme.....	57
16.4.7	Respect des normes et garanties en substances médicamenteuses (aliments médicamenteux), coccidiostatiques, histomonostatiques, facteurs de croissance et autres additifs nutritionnels ou zootechniques	57
17	Liste des acronymes	63
18	Annexes	64
	Hydroxyméthylfurfural (HMF).....	68
	Sirop de sucre pour le nourrissage des abeilles.....	68

1 But

Il est essentiel au sein d'une autorité de contrôle de la chaîne alimentaire, d'agir de façon uniformisée et cohérente sur le terrain et au cours du temps face à un même type de non-conformité, et les actions prises doivent l'être en conformité avec la législation nationale et européenne, en particulier le Règlement 882/2004 du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux, les denrées alimentaires, la santé animale et le bien-être des animaux ainsi que l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'AFSCA.

2 Domaine d'application

Le document est rédigé afin de permettre aux services de la DG contrôle de prendre des actions uniformes en cas de constatation d'un dépassement des limites d'action autorisées (normes, MRL,...) en rapport avec la gravité de la constatation ou de la transgression. Ce document implique également la DG laboratoire vu les informations à fournir pour juger de la conformité ou non d'un résultat.

Ce document traite de contaminants chimiques, de résidus de pesticides, de résidus de médicaments (y compris des résidus résultant de contamination croisée), de résidus provenant de migration depuis des emballages, d'allergènes, d'additifs alimentaires et des teneurs garanties en certains additifs dans les aliments pour animaux.

3 Définitions

- **Action** : la notification RASFF, la suite juridique (avertissement, PJ), l'enquête, ...
- **ADI** (Acceptable Daily Intake) : Dose journalière admissible: la quantité estimée d'une substance présente dans les denrées alimentaires, exprimée par rapport au poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement tout au long de la vie sans risque appréciable pour tout consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation ainsi que des groupes sensibles de la population (enfant, fœtus et embryons).
- **Analyte** : la substance devant être détectée, identifiée et/ou quantifiée et dérivés apparaissant au cours de son analyse.
- **ARfD** (Acute Reference Dose), (Dose aiguë de référence) : la quantité estimée d'une substance présente dans les denrées alimentaires, exprimée par rapport au poids corporel, qui peut être ingérée sur une période de courte durée, généralement au cours d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu des données obtenues sur la base d'études appropriées ainsi que des groupes sensibles de la population (enfant, fœtus et embryons).
- **Contaminant** : toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire ou à l'aliment pour animaux, mais qui est cependant présente dans celui-ci comme un résidu de la production, de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de la denrée ou de l'aliment pour animaux, ou à la suite de la contamination par l'environnement.
- **Echantillon officiel** : l'échantillon prélevé par l'autorité compétente destiné au contrôle officiel ou à la contre-analyse et qui porte l'indication d'une part de l'espèce, de la nature, de la quantité et de la méthode de prélèvement et d'autre part, de l'origine de l'échantillon.
- **Incertitude de la mesure** : le paramètre associé au résultat d'une mesure qui caractérise la dispersion des valeurs qui peut être raisonnablement attribuées à l'analyte mesuré. L'incertitude doit être prise en compte pour les raisons suivantes (cfr. incertitude de mesure élargie, U):

- o nécessité de donner une indication quantitative sur la qualité du résultat pour que ceux qui l'utiliseront puissent estimer sa fiabilité;
 - o sans incertitude, les résultats ne peuvent plus être comparés :
 - soit entre eux,
 - soit par rapport à une limite d'action ou une seuils d'action.
- **Incertitude de mesure élargie (U)** : la grandeur définissant un intervalle, autour du résultat d'analyse dont on peut s'attendre à ce qu'il comprenne une fraction élevée (niveau de confiance de 95%) de la distribution des valeurs qui pourraient être attribuées raisonnablement au paramètre analysé.
- **Laboratoire agréé** : le laboratoire agréé par l'AFSCA pour procéder à l'examen d'un échantillon officiel.
- **Limite d'action** : la limite définie par la DG Politique de Contrôle, le cas échéant validée par le comité scientifique de l'AFSCA s'il n'y a pas de norme officielle et en cas de dépassement de laquelle une action doit être entreprise.
- **Limite maximale en résidus (MRL – Maximum Residue Limit)** : une concentration maximale du résidu d'une substance autorisée dans ou sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Pour les pesticides, elle est fixée sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables. Pour les médicaments vétérinaires, le niveau de concentration autorisé est déterminé sur base de la toxicité.
- **LOD (Limit Of Detection)** (la limite de démontrabilité) : la limite de détection est la plus faible quantité mesurée d'un analyte à partir de laquelle il est possible de vérifier sa présence avec une certitude statistique acceptable.
- **LOQ (Limit Of Quantification)** : la limite de quantification est la plus faible quantité mesurée d'un analyte au dessus de laquelle un analyte peut être quantifié avec un certain degré de certitude et de précision.
- **Méthode de confirmation** : la méthode d'analyse qui doit permettre l'identification univoque de l'analyte et, le cas échéant, sa quantification au niveau considéré.
- **Méthode de dépistage** : la méthode servant à détecter la présence d'une substance ou d'une classe de substances au niveau considéré. Ces méthodes présentent une grande capacité de traitement d'échantillons et sont appliquées pour passer au crible de nombreux échantillons en vue de détecter des résultats non conformes potentiels. Elles sont spécialement conçues pour éviter les faux résultats conformes.
- **Méthode qualitative** : la méthode d'analyse qui identifie une substance sur base de ses propriétés chimiques, physiques ou biologiques.
- **Méthode quantitative** : la méthode d'analyse qui détermine la quantité ou la fraction pondérale d'une substance de manière à pouvoir l'exprimer sous forme d'une valeur numérique dans les unités appropriées.
- **Non-conformité** :
 - o quand cela porte sur la vérification d'une norme, d'une teneur maximale, d'une limite d'action ou d'un seuil d'action : le dépassement de la teneur maximale, de la limite d'action ou du seuil d'action par la concentration mesurée d'un analyte tenant compte de l'incertitude de mesure;
 - o quand cela porte sur la vérification d'une norme, d'une teneur minimale : la concentration mesurée de l'analyte, tenant compte de l'incertitude de mesure est inférieure à la teneur minimale;

- o quand cela porte sur la teneur garantie : la concentration mesurée de l'analyte, tenant compte de l'incertitude de mesure, s'écarte de la teneur garantie, cette déviation est plus grande que les tolérances qui sont d'application.
- **Opérateur** : l'opérateur tel que défini dans l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.
- **Rappel (Recall)** : la mesure visant à empêcher après distribution, la consommation ou l'utilisation d'un produit par le consommateur et ou à l'informer du danger qu'il court éventuellement s'il a déjà consommé le produit.
- **Résidus** : les reliquats, y compris les substances actives, les métabolites et/ou les produits issus de la dégradation ou de la réaction des substances actives utilisées actuellement ou par le passé.
- **Retrait** : la mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition à la vente d'un produit ainsi que son offre au consommateur.
- **Seuil d'action (ou seuil d'intervention)** : le seuil au delà duquel il convient de déterminer la source de la contamination et de prendre des mesures pour la réduire ou la supprimer.
- **Taux de récupération (Recovery)** : le pourcentage de la matière à analyser qui est retrouvée par l'analyse.
- **TDI (Tolerable Daily Intake) (Dose journalière admissible)** : la dose journalière admissible, est l'estimation de la quantité d'un contaminant chimique dans l'alimentation ou l'eau, pouvant être ingérée quotidiennement toute la vie durant sans risque tangible pour la santé.
- **Teneur Maximale (TM) ou Limite Maximale (LM)** : norme (TM, LMR, SML, MRPL ou NMRPL) définie dans la législation européenne ou belge au-delà de laquelle une action doit être entreprise.
- **TWI (Tolerable Weekly Intake) (Dose hebdomadaire admissible)** : la dose hebdomadaire admissible est l'estimation de la quantité d'un contaminant chimique dans les denrées alimentaires ou l'eau, pouvant être ingérée de manière hebdomadaire toute la vie durant sans risque tangible pour la santé.
- **TMI (Tolerable Monthly Intake) (Dose mensuelle admissible)** : la dose mensuelle admissible est l'estimation de la quantité d'un contaminant chimique dans les denrées alimentaires ou l'eau pouvant être ingérée mensuellement toute la vie durant sans risque tangible pour la santé.

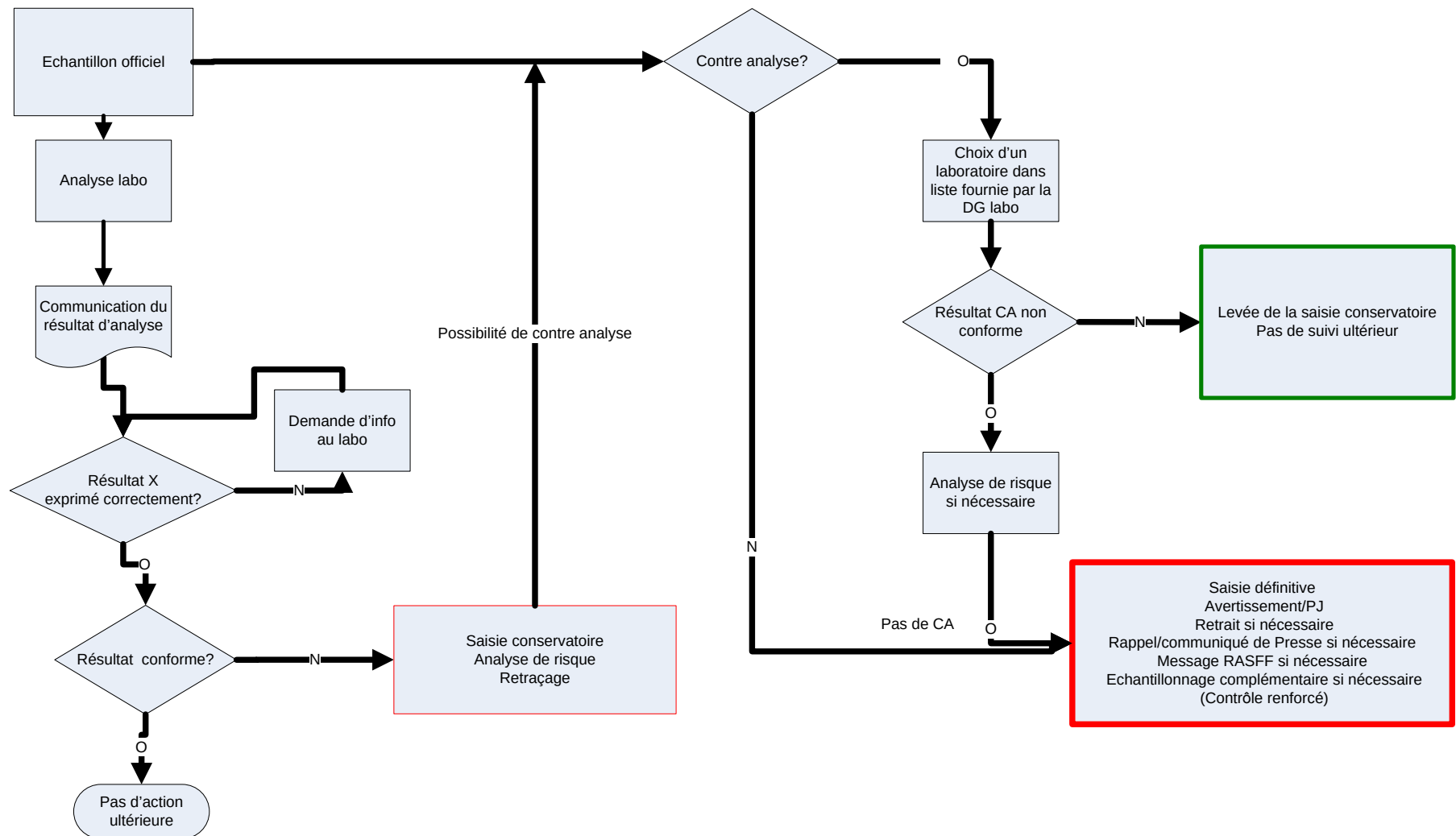
4 Diagramme opérationnel général : de l'échantillonnage à l'action

Le schéma opérationnel général (Figure 1: Diagramme opérationnel général) montre les différentes étapes à suivre pour juger de la conformité ou non d'un lot et en cas de non-conformité, prendre les mesures qui s'imposent. Ce diagramme couvre les étapes suivantes :

- l'échantillonnage;
- l'expression du résultat d'analyse;
- l'interprétation du résultat d'analyse;
- l'action.

Dans les cas où des mesures spécifiques s'imposent pour un contaminant ou un résidu en particulier, celles-ci sont reprises plus loin dans les chapitres qui lui sont consacrés.

Figure 1: Diagramme opérationnel général de l'échantillonnage à l'action



5 Communication du résultat d'analyse

5.1 Introduction

Lorsqu'une non-conformité est mise en évidence, un rapport d'analyse est envoyé le plus rapidement possible à l'inspecteur/au contrôleur qui a réalisé l'échantillonnage (ou directement à l'UNE s'il s'agit de substances relevant de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet beta-adrénérgique ou à effet stimulateur de production chez les animaux). Les données mentionnées ci-après doivent figurer dans ce rapport.

5.2 Nature de la matrice.

Pour juger de la conformité du résultat, la nature de la matrice doit être identifiée de manière univoque en précisant le cas échéant :

- la destination, par exemple une même matrice peut servir pour l'alimentation animale ou humaine, et les limites maximales peuvent différer. De même, s'il s'agit d'un aliment destiné aux nourrissons et enfants en bas âge, la norme peut encore être différente d'un cas à l'autre;
- le processus de transformation subi. Par exemple la limite maximale pour les teneurs en benzoapyrène est différente selon que le poisson est fumé ou pas;
- le mode de culture : par exemple la limite maximale pour les nitrates dans les laitues est différente selon qu'il s'agit de laitues de serre ou de plein air;
- le traitement de tri préalablement subi : par exemple pour les aflatoxines dans les fruits secs la teneur maximale varie selon que les fruits séchés sont destinés à un traitement physique ultérieur ou à la consommation humaine directe.

5.3 Paramètre analysé

La nature du groupe recherché et/ou de l'analyte recherché doit être spécifiée.

5.4 Méthode analytique utilisée

Il arrive pour des raisons budgétaires et/ou de rapidité que les méthodes de dépistage utilisées dans le cadre du contrôle officiel soient des méthodes qualitatives. En cas de résultat positif ou suspect, le laboratoire de contrôle doit toujours confirmer ou faire confirmer le résultat au moyen d'une méthode (quantitative ou qualitative) qui satisfait aux critères de performance imposés par la législation. Pour cette raison, la méthode d'analyse doit être mentionnée dans le rapport. Lorsqu'un groupe de composés est analysé, la composition du groupe peut dépendre de la méthode d'analyse utilisée.

5.5 Expression du résultat

5.5.1 Introduction

D'une manière générale, l'expression du résultat doit être conforme à la législation en vigueur.

Lorsque l'analyse ne permet pas de quantifier le paramètre recherché (malgré le fait que tous les critères de garantie qualité indiquent qu'une analyse de qualité a été effectuée), figurera en lieu et place du résultat : < valeur de LOQ.

Dans certains cas exceptionnels (par ex. les allergènes), lorsque le paramètre concerné n'est pas détecté au dessus du bruit de fond, il est rapporté comme suit : "< LOD (valeur + unité)".

Pour les substances analysées dans le cadre de la directive 96/23/CE relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits le rapportage du résultat d'analyse est décrit au chapitre 12.

5.5.2 Unités

Le résultat doit être exprimé dans les mêmes unités que la limite maximale légale (cfr 5.5.1). Dans certains cas et pour un même paramètre, les unités peuvent différer en fonction de la matrice analysée.

5.5.3 Nombre de chiffres significatifs

Le nombre de décimales doit être au minimum égale à celui de la norme.

5.5.4 Taux de récupération

Dans la plupart des cas et surtout lorsque l'analyse fait intervenir une étape préalable d'extraction, on ne sait pas récupérer l'entièreté d'analyte recherché (le taux de récupération est inférieur à 100%). Pour cette raison, le résultat (lorsque la méthode le permet) doit être corrigé du taux de récupération sur le rapport d'analyse.

Dans le cas de pesticides dans des matrices d'origine végétale le résultat d'analyse n'est pas corrigé par le taux de récupération.

5.5.5 Incertitude de mesure élargie

Le laboratoire peut calculer son incertitude suivant plusieurs méthodes mais doit disposer d'une procédure et l'appliquer (norme ISO/CEI 17025 § 5.4.6.). Les laboratoires agréés doivent déterminer l'incertitude de mesure élargie suivant la procédure LAB P508. L'incertitude doit être communiquée ou accessible d'une manière ou d'une autre à l'inspecteur lorsque la méthode le permet.

5.5.6 Rapportage des résultats

En cas de résultats conformes, le rapportage simplifié de Foodnet est utilisé.

En cas de résultats non conformes ou sur demande explicite de la DG laboratoire, un rapport d'analyse complet est délivré avec les indications suivantes obligatoires (ISO 17025, §5, 10):

- nom et adresse du laboratoire;
- identification unique du rapport d'analyse;
- nom (par ex. de l'échantillonneur) et l'adresse du client;
- description des conditions d'identification claire de l'échantillon testé (le numéro de Foodnet de l'échantillon, le numéro de la fiche technique si elle est mentionnée dans Foodnet);
- date à laquelle le test a été effectué;
- résultats du test avec si nécessaire, la mention des unités de mesure;
- mention univoque des méthode(s) utilisée(s) et également les éventuels écarts, compléments, ou les exceptions s'y rapportant.

Le laboratoire d'analyse officiel doit être agréé par l'AFSCA suivant les modalités de l'arrête royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire.

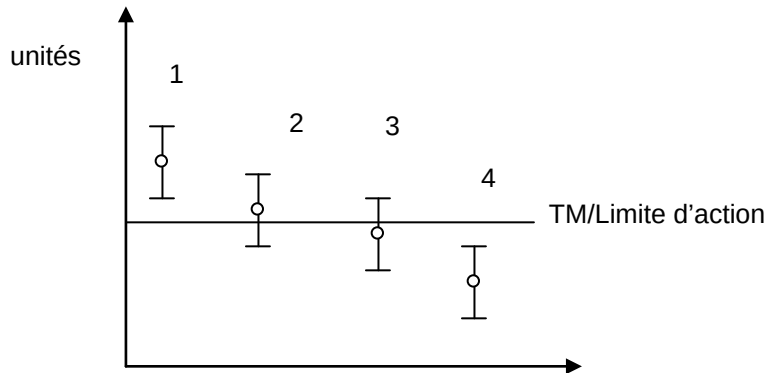
6 Absence d'une teneur maximale

S'il s'agit d'une substance pour laquelle il n'existe aucune teneur maximale européenne ou nationale, une limite d'action peut être définie en concertation avec la DG Laboratoires et la DG Politique de contrôle et éventuellement avec l'avis préalable du Comité scientifique. En cas de dépassement de cette limite d'action, des mesures effectives seront prises sur le terrain.

7 Interprétation du résultat

Pour juger de la conformité d'un résultat, 4 cas de figure peuvent se présenter.

Figure 2: Conformité d'un résultat dans le contrôle d'une TM/limite d'action



Situation 1 : le résultat tenant compte de l'incertitude de mesure ($X \pm U$) dépasse la TM/limite d'action. L'échantillon est considéré comme non conforme.

Situation 2 : Le résultat analytique X dépasse la TM/limite d'action mais lorsqu'on soustrait l'incertitude, le résultat se trouve en dessous de cette TM/limite d'action. L'échantillon sera considéré comme conforme.

Situation 3 : Le résultat analytique X est inférieur à la TM/limite d'action. L'échantillon est considéré comme conforme.

Situation 4 : Le résultat analytique X est inférieur à la TM/limite d'action même en additionnant l'incertitude. L'échantillon est considéré comme conforme.

8 Contre-analyse

Lors du contrôle officiel, en cas de non-conformité, l'opérateur a toujours le droit de demander une contre-analyse (article 11(5) du Règlement (CE) n° 882/2004).

Le contre-analyse sera effectuée sur l'échantillon officiel dans un laboratoire agréé par l'Agence, si celui-ci existe. S'il n'existe pas de laboratoire agréé pour l'analyse, celle-ci doit être effectuée par un laboratoire de référence nationale dans le domaine concerné après accord de la DG laboratoire ou par un laboratoire qui est accrédité sous ISO 17025, ou agréé par une autre autorité.

Les conditions pour l'échantillonnage et les exigences de contre-analyse sont identiques à celle de l'analyse officielle et doivent respecter la législation afférente. Par exemple, lorsque le contrôle officiel demande la moyenne de deux résultats d'analyse pour un même échantillon, on devra procéder de même pour la contre-analyse.

Pour décider si le résultat de la contre-analyse est conforme, il est également tenu compte de l'incertitude de mesure et – si pertinent – du taux de récupération.

9 Délai des analyses

Il va sans dire que les délais d'analyses et de contre-analyse doivent être suffisamment courts pour qu'on puisse prendre les actions adéquates en temps utile. Les analyses de denrées alimentaires périssables ou de denrées alimentaires avec des propriétés physico-chimiques instables ou de lots qui sont par exemple bloqués dans les points d'entrée doivent rapidement être réalisées. Des mesures adéquates sont déjà prises sans attendre le résultat de la contre-analyse. Les délais d'analyse sont déterminés en concertation avec l'AFSCA.

10 Actions à entreprendre

10.1 Information écrite

Lorsque le résultat se situe juste au dessus de la teneur maximale légale mais qu'en tenant compte de l'incertitude, il est inférieur à cette TM/limite d'action/seuil d'action, une lettre d'information est envoyée à l'opérateur afin de l'avertir d'un problème émergent lorsque cela est stipulé dans la fiche technique. L'opérateur prendra si nécessaire des mesures correctives adéquates.

10.2 Saisie conservatoire/définitive

Lorsque le résultat compte tenu de l'incertitude (cas 1 de la Figure 2: Conformité d'un résultat dans le contrôle d'une TM/limite d'action montre un dépassement de la norme, on procède à une saisie conservatoire si l'opérateur fait réaliser une contre-analyse et à une saisie définitive si l'opérateur ne souhaite pas de contre-analyse.

La saisie conservatoire est maintenue jusqu'à ce qu'on connaisse le résultat de la contre-analyse. Si le résultat de la contre-analyse est conforme, la saisie conservatoire devient définitive. La suite à donner dépendra de l'infraction constatée et sera conforme à l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

10.3 Retrait et rappel des produits

Lorsque le lot non conforme se trouve toujours chez l'opérateur, celui-ci ne peut vendre ou utiliser le lot incriminé. Si le lot ne présente pas de risque pour la santé publique ou animale, il sera retiré chez les opérateurs afin qu'il ne puisse plus être exposé à la vente.

Lorsque le produit pour lequel on a observé des dépassements est sur le marché et que l'évaluation de risque montre qu'il constitue un risque sérieux pour la santé publique ou la santé animale, des mesures (par ex. retraçage clients, communiqué de presse, affiches apposées chez le distributeur) sont prises afin que le produit ne soit pas consommé ou utilisé

10.4 Avertissement écrit et Pro Justitia

Un avertissement peut être adressé au contrevenant lorsque : $X - 2U < LM$ mais que $X - U > LM$. C'est notamment d'application dans le secteur des aliments pour animaux.

Un avertissement écrit comprend :

- les faits constatés et l'indication des dispositions légales ou dispositions réglementaires enfreintes,
- le délai dans lequel il doit y être mis fin;
- l'avis que, si aucune suite n'est donnée à l'avertissement, un PJ sera dressé et que celui-ci connaîtra un suivi ultérieur normal.

Le « Pro Justitia » doit au moins être établi dès que la non-conformité constatée:

- entraîne un danger pour la santé animale ou pour la sécurité alimentaire
- concerne le commerce ou l'utilisation d'une substance interdite (en ce compris, les produits qui ne sont pas de qualité saine, loyale et marchande);
- rend l'aliment impropre à la consommation du fait de son impact négatif sur la qualité des denrées qui en dérivent;
- résulte d'une action frauduleuse;
- constitue une récidive d'une infraction ayant déjà fait l'objet d'un avertissement.

Tout Pro Justitia doit être accompagné d'un PV d'audition du responsable de l'établissement concerné.

Dans les cas de dépassement d'une norme légale pour les pesticides, les contaminants chimiques et les additifs un Pro Justitia est envoyé au contrevenant.

10.5 Enquête sur la source de substance indésirable

Lorsqu'il s'agit d'une contamination pour laquelle des mesures de bonnes pratiques de fabrication, ou environnementales peuvent être prises, il est demandé de retrouver l'origine de la contamination et si nécessaire des échantillons complémentaires sont prélevés. C'est le cas par exemple pour les dioxines et les PCB (cfr. 14.9).

10.6 RASFF

Il est obligatoire d'envoyer une notification RASFF à chaque fois qu'un lot est refusé pour importation ou retiré du commerce dans l'intérêt de la protection de la santé publique (Règlement (CE) n° 178/2002, article 50).

Une notification via le RASFF doit être établie dans les cas suivants (cfr note 2011/372/CONTdu 01/01/2012):

- Un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux;
- Toute mesure adoptée en vue de limiter la commercialisation d'un produit ou prescrivant le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine pour lequel une action rapide est requise;
- Toute recommandation ou accord avec les opérateurs professionnels qui a pour objet de limiter ou de soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation finale de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;
- Tout cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne;
- Toute action entreprise ou mesure prise à la suite de la réception d'une notification ou d'informations complémentaires à une notification.

Remarque: pour un risque concernant uniquement le marché national, aucune notification RASFF ne doit être établie.

En cas de fraude, d'incident avec un contaminant et/ou résidu chimique qui impliquent d'autres états membres et pour lequel, il n'existe pas de teneur maximale mais dont on a de réelles présomptions qu'il pourrait constituer un risque sérieux pour le consommateur, des informations complémentaires telles que des données toxicologiques du contaminant, la méthode d'analyse doivent être également envoyées via le plus rapidement possible via le système RASFF.

11 Résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine végétale et aliments pour animaux

11.1 Introduction

L'utilisation des produits phytopharmaceutiques et adjuvants lors de la production de denrées alimentaires végétales et aliments pour animaux mène dans de très nombreux cas à la présence de résidus auxquels le consommateur final est exposé via l'alimentation. La législation fixe les limites maximales en résidus de pesticides (MRL) qui sont autorisées dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux.

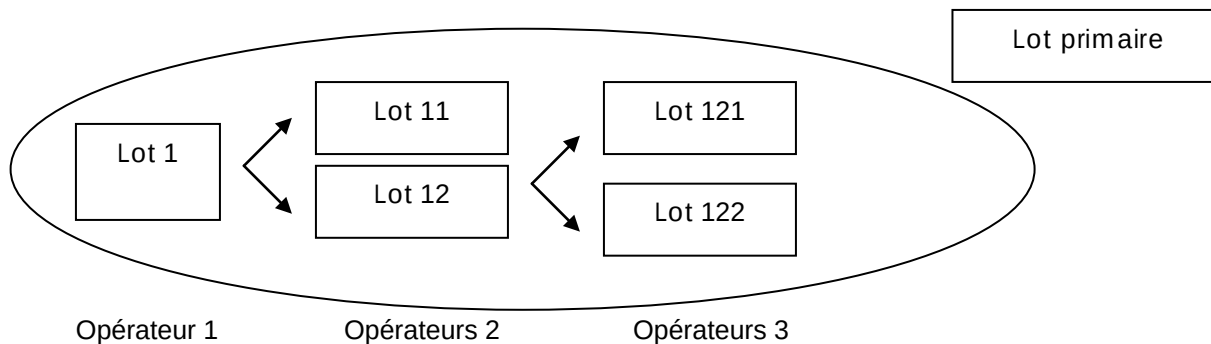
Les MRL ne sont pas des limites toxicologiques. Elles poursuivent un double but :

- protéger la santé des consommateurs
- contrôler le respect des pratiques agricoles autorisées (utilisation de produits autorisés, respect des doses, respect du délai d'attente avant récolte, ...).

Un dépassement de MRL n'est que rarement une source d'inquiétude pour le consommateur mais est le signe du non-respect d'une bonne pratique agricole.

11.2 Définitions

- **Produits phytopharmaceutiques:** produits sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes et destinés à l'un des usages suivants :
 - ✓ protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action;
 - ✓ exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives;
 - ✓ assurer la conservation des produits végétaux;
 - ✓ détruire les végétaux ou parties de végétaux indésirables,
 - ✓ freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.
- **Adjuvants:** les substances ou préparations qui sont composées de coformulants ou de préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises sur le marché, destinées à être mélangées par l'utilisateur avec un produit phytopharmaceutique et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides.
- **Résidus de pesticides:** les reliquats, y compris les substances actives, les métabolites et/ou les produits issus de la dégradation ou de la réaction des substances actives utilisées actuellement ou par le passé dans les produits phytopharmaceutiques qui sont présents dans ou sur les produits visés à l'annexe I du Règlement (CE) n° 396/2005, y compris notamment les résidus dont la présence peut être due à une utilisation des substances actives à des fins phytosanitaires, vétérinaires, ou en tant que biocides.
- **Lot:** quantité de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux livrés en une seule fois et ayant des caractéristiques présumées uniformes telles que l'origine, le producteur, la variété, l'emballer, le type de conditionnement, la marque, l'expéditeur, etc. Il s'agit du lot échantillonné.
- **Lot primaire:**
 - **Denrées ou aliments pour animaux belges:** denrées ou aliments pour animaux avec le même numéro de lot, récoltés ou non, cultivés sur une parcelle ou dans une (partie de) serre et qui ont été traités de la même manière avec des engrais ou pesticides et dont provient le lot échantillonné.
 - **Denrées ou aliments pour animaux importés:** denrées ou aliments pour animaux avec le même numéro de lot ou avec les mêmes caractéristiques (origine, marque, emballer/producteur, ...) importés à la même date que le lot échantillonné.



- **Lots similaires:**
 - **Denrées ou aliments pour animaux belges:** denrées ou aliments pour animaux avec un autre numéro de lot, récoltés ou non, cultivés par un même producteur sur une parcelle ou dans une (partie de) serre et dont on peut supposer qu'ils ont été traités de la même manière que le lot échantillonné.
 - **Denrées ou aliments pour animaux importées:** denrées ou aliments pour animaux avec les mêmes caractéristiques (origine, marque, ...) d'un même emballer/producteur ou non, importés à une autre date que le lot échantillonné.
- **PSTI (Predicted Short Term Intake):** calcul permettant d'estimer la quantité de résidus d'un pesticide présent dans une denrée ou aliments pour animaux qui sera ingérée par un consommateur au cours d'un repas/une journée.

11.3 Législation

11.3.1 Législation en matière de produits phytopharmaceutiques et adjuvants:

- Règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques
- **Arrêté royal du 28 février 1994** relatif à la conservation, la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole.

La liste des produits phytopharmaceutiques et adjuvants agréés/autorisés en Belgique et leurs prescriptions d'utilisation (usages, dose d'emploi, délai avant récolte, ...) est consultable sur le site [fyto web](http://www.fytoweb.fgov.be) (<http://www.fytoweb.fgov.be>).

11.3.2 Législation en matière de résidus de pesticides:

- **Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil** concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CE du Conseil.

Les MRL d'application sont consultables sur le site
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

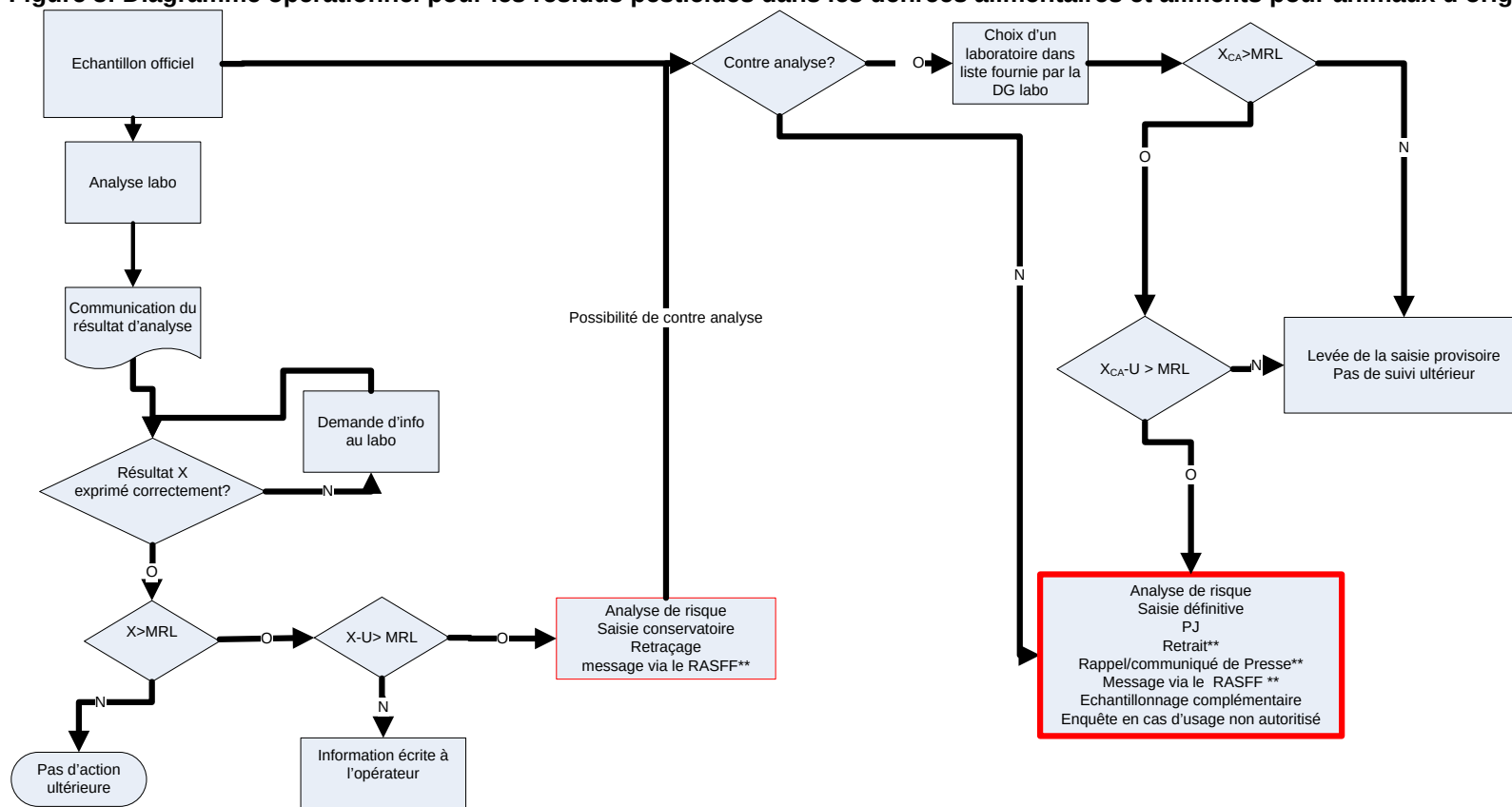
- **Arrêté royal du 18 février 1991** relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Les denrées alimentaires pour nourrissons et jeunes enfants ne peuvent contenir aucun

résidu de pesticides spécifiques avec des teneurs supérieures à 0,01mg/kg à l'exception de certains résidus qui sont spécifiés dans cet AR.

- **Règlement n° 574/2011** modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les teneurs maximales applicables au nitrite, à la mélamine, à *Ambrosia* spp. et au transfert de certains coccidiostatiques et histomonostatiques, et établissant une version consolidée de ses annexes I et II relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments pour animaux. Des LMR pour certaines substances organochlorées dans les aliments pour animaux sont fixées dans ce règlement.

11.4 Diagramme opérationnel

Figure 3: Diagramme opérationnel pour les résidus pesticides dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux d'origine végétale



U = incertitude élargie

MRL : Limite maximale en résidu

X : résultat

X_{CA} : résultat de la contre analyse

** : les actions à prendre dépendent de l'évaluation de risque

11.5 Interprétation du résultat d'analyse et actions à entreprendre

A partir du résultat figurant sur le bulletin d'analyse, les actions suivantes doivent être entreprises :

11.5.1 Dans le cas où la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux est d'origine belge

S'il existe ou existait au moment de l'utilisation un produit commercial agréé/autorisé en Belgique contenant la substance active retrouvée pour la culture, il s'agit d'un usage conforme.

S'il n'existe pas pour cette culture en pré ou en post récolte de produit commercial agréé contenant la substance active en question, il s'agit d'un mauvais usage selon l'article 28 du Règlement (CE) n° 1107/2009 et les articles 7 et 59 de l'Arrêté Royal du 28/02/1994.

Une enquête doit être effectuée chez le responsable du produit afin de déterminer la raison de la présence du résidu. Dans ce cadre, la problématique des résidus pouvant résulter de facteurs externes (par exemple contamination environnementale²) est prise en compte lors de la prise en considération lorsque avérée (avec preuve) lors des conclusions de l'enquête.

La constatation de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique qui n'est plus agréé/autorisé en Belgique doit mener à la mise sous saisie des produits restant chez le producteur en vue de leur élimination.

La liste des produits phytopharmaceutiques et adjuvants agréés/ autorisés en Belgique est consultable via le site [fyto web](http://www.fytoweb.fgov.be) (<http://www.fytoweb.fgov.be> → consulter agréments → chercher sur la substance active).

La liste des produits phytopharmaceutiques retirés récemment du marché et leur délai d'utilisation (si d'application) est consultable via le site [fyto web](http://www.fytoweb.fgov.be) (<http://www.fytoweb.fgov.be> → agréments retirés).

11.5.2 MRL

- Denrées alimentaires et aliments pour animaux :

La MRL à appliquer est la MRL spécifiée sur le site http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm en tenant compte d'un éventuel facteur de transformation pour les produits transformés. Dans le cas où aucune LMR spécifique n'a été établie aux annexes II et III du Règlement (CE) n° 396/2005 pour un produit listé à l'annexe I du règlement, une MRL par défaut de 0,01 mg/kg s'applique.

Si le résultat d'analyse (X-U) ≤ MRL → l'échantillon est conforme.

- Aliments destinés exclusivement aux animaux :

Les MRL reprises à l'annexe I du Règlement n° 574/2011 s'appliquent. Le Règlement (CE) n° 396/2005 ne fixe actuellement pas de MRL pour les aliments destinés exclusivement aux animaux (exemples : foin, tourteaux, pulpes de betterave, ...). Dans ce cas, une limite d'action doit être fixée au cas par cas compte tenu des risques liés au transfert des résidus vers les denrées animales ou pour la santé animale.

² Exemples: dieldrine dans les courgettes, chlordéquat dans les poires, oxadixyl dans certains légumes verts, herbes aromatiques et légumes vivaces.

11.5.3 Incertitude de mesure élargie

Une incertitude de mesure de 50 % par défaut d'une valeur plus précise rapportée par le laboratoire, est appliquée sur le résultat d'analyse. Cette incertitude de 50 % est jugée acceptable selon le document SANCO/12495/2011 « Method Validation and Quality Control procedures for Pesticide Residues analysis in Food and Feed » points 90-93 9 pour l'interprétation des résultats

11.5.4 Analyse de risque

Lorsque le résultat d'analyse dépasse la MRL en tenant compte de l'incertitude de mesure ($X-U > \text{MRL}$), une évaluation des risques est toujours effectuée pour évaluer si la denrée représente un risque sérieux pour la santé du consommateur.

Le risque toxicologique pour le consommateur (adultes et enfants) est estimé par le calcul du PSTI au cours d'un repas/une journée et est comparé aux données toxicologiques (ARfD ou ADI) existantes. La procédure est décrite en **annexe 1**.

Par souci d'uniformité, les évaluations de risque sont effectuées par l'Administration centrale (DG Contrôle et si nécessaire DG Politique de contrôle).

Un fichier permettant de calculer automatiquement le PSTI est disponible sur le site internet de l'AFSCA (<http://www.favv-afsca.fgov.be/productionvegetale/pesticides/>)

Deux situations peuvent se produire :

Le résidu représente un risque toxicologique sérieux pour le consommateur	Le résidu ne représente pas de risque toxicologique sérieux pour le consommateur
Cas où une ARfD a été fixée	
PSTI > ARfD	PSTI ≤ ARfD
	ARfD jugée non nécessaire
Cas où une ARfD n'a pas été fixée	
PSTI > ADI et risque avéré après consultation d'un toxicologue	PSTI > ADI et pas de risque avéré après consultation d'un toxicologue
	PSTI ≤ ADI

Les actions à entreprendre sont spécifiées dans la Figure 4 : Actions à entreprendre. Le résultat de la contre-analyse détermine les actions définitives à prendre. Une nouvelle analyse de risque est réalisée sur le résultat de la contre-analyse.

Si le résultat de la contre-analyse est inférieur à la MRL ($X_{CA} \leq \text{MRL}$) ou lorsque le résultat, déduction faite de l'incertitude de mesure élargie, est inférieure à la LMR ($X_{CA-U} \leq \text{MRL}$), la saisie conservatoire est levée et toutes les autres actions sont abandonnées excepté lorsqu'une utilisation non agréée est constatée sur les produits d'origine belge.

L'Article 18 du Règlement (CE) n° 396/2005 interdit la commercialisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux qui ne satisfont pas aux LMR.

Il est à noter que vu qu'il s'agit de denrées périssables, un message RASFF peut être émis sur base du premier résultat d'analyse et ce, afin de permettre de prendre les mesures visant à protéger les consommateurs le plus tôt possible (blocage des denrées) (cfr. 10.6).

Figure 4 : Actions à entreprendre

Pas de risque toxicologique sérieux pour le consommateur	
Dans l'attente du résultat de la contre-analyse	Si résultat de contre-analyse confirmé ou si pas de contre-analyse demandée
- Traçabilité en amont - Saisie conservatoire du lot et du lot primaire chez le responsable	- Saisie définitive du lot et du lot primaire chez le responsable - PJ - Saisie conservatoire de lots similaires chez le responsable - Echantillonnages de lots similaires chez le responsable - Vérification de l'autocontrôle opérateur et responsable

Risque toxicologique sérieux pour le consommateur	
Dans l'attente du résultat de la contre-analyse	Si résultat de contre-analyse confirmé ou si pas de contre-analyse demandée
- Traçabilité totale - Saisie conservatoire du lot et du lot primaire chez le responsable - Blocage du lot primaire sur le marché - Saisie conservatoire de lots similaires chez le responsable - Message RASFF	- Rappel du lot primaire du marché / communiqué de presse - Saisie définitive du lot et du lot primaire (retrait du marché) - vérification de l'autocontrôle de l'opérateur et du responsable - PJ - échantillonnages de lots similaires chez le responsable

11.5.5 Délais d'analyse

Pour éviter la dégradation des échantillons et afin de pouvoir prendre les actions pertinentes, les délais d'analyse doivent être scrupuleusement respectés.

12 Résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine animale

12.1 Introduction

Les produits phytopharmaceutiques et adjuvants utilisés lors de la production de denrées alimentaires végétales et aliments pour animaux peuvent entraîner la présence de résidus dans les tissus des animaux soit via la consommation des végétaux traités soit via la contamination de l'environnement.

Certaines substances sont utilisées à la fois comme produits phytopharmaceutiques et comme médicaments vétérinaires (par ex.: diazinon, amitraz, abamectine). Pour ces substances, en l'absence de preuve du contraire, on considère que leur présence relève de l'utilisation d'un médicament vétérinaire et le chapitre 13 s'applique.

12.2 Définitions

Voir les définitions de produits phytopharmaceutiques, adjuvants et résidus de produits phytopharmaceutiques au chapitre 11.

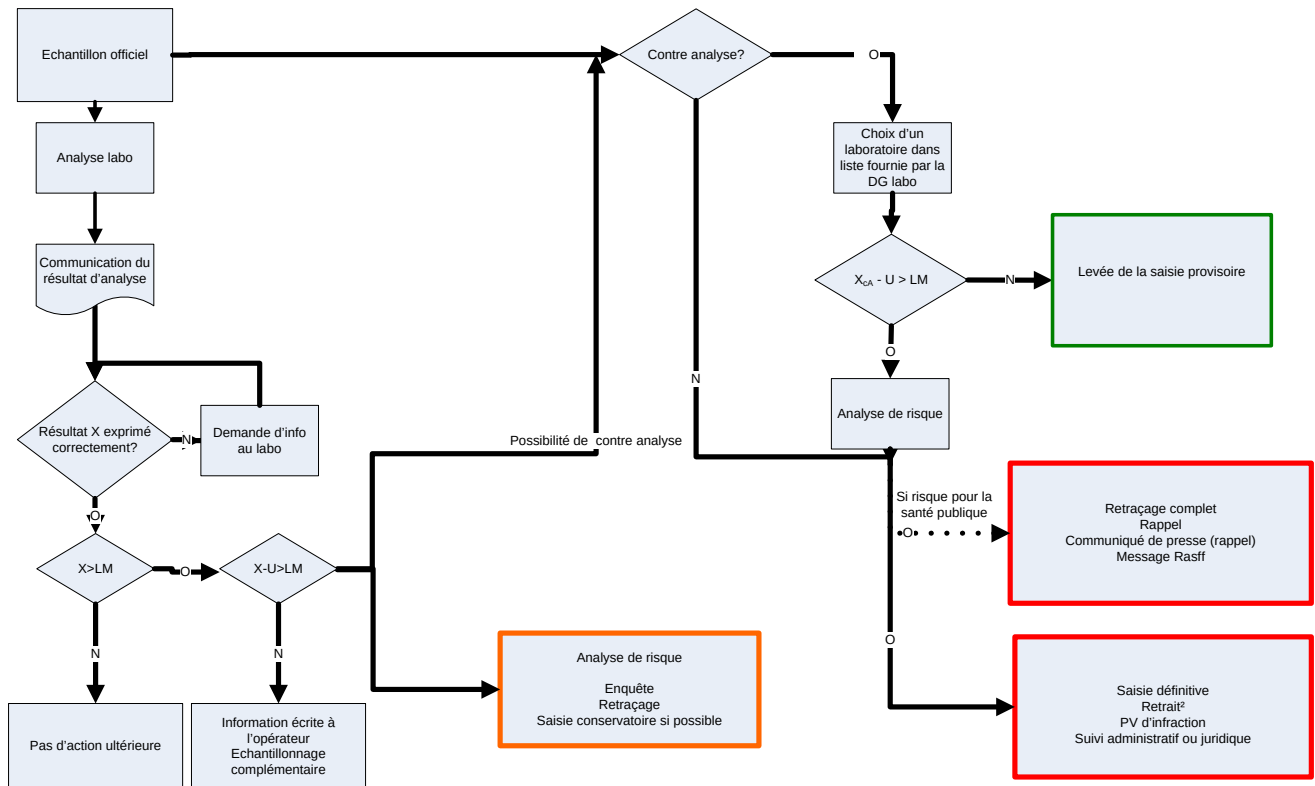
12.3 Législation d'application

- **Directive 96/23/CE** du Conseil relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux et leurs produits.
- **Décision 98/179/CE** de la Commission fixant les modalités de prise d'échantillons officiels pour la recherche de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits.
- **Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil** concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CE du Conseil.

12.4 Actions à entreprendre

12.4.1 Diagramme opérationnel

Figure 6: diagramme opérationnel



LM : Limite maximale = MRL

X : résultat et X_{CA} : résultat de la contre analyse

(1) toujours si résultat nc

(2) à l'abattoir, exploitation, importateur, centre d'emballage (œufs)

12.4.2 Couple paramètre-matrice sans MRL

Il n'existe pas toujours de MRL fixée pour chaque couple paramètre/matrice (par exemple : poissons, gibier). En cas d'absence de MRL, il est nécessaire de déterminer une limite d'action à partir de laquelle des actions doivent être mises en place.

Deux cas peuvent se présenter: une ARfD a été fixée ou aucune ARfD n'a été fixée mais une ADI a été établie.

La limite d'action est fixée en fonction d'un gros consommateur de la denrée au 97.5 percentile (Food Consumption database EFSA) selon le calcul suivant:

Limite Action = ARfD ou ADI x Poids Corporel/Consommation de la denrée aux 97.5 percentiles

13 Résidus de médicaments et d'additifs³ dans les denrées d'origine animales

13.1 Introduction

Dans le cadre des médicaments vétérinaires, le Règlement (CE) n° 470/2009⁴ prévoit que l'Agence européenne des médicaments (EMA) est chargée de rendre un avis concernant toute substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée, dans l'Union, dans des médicaments vétérinaires administrés à des animaux producteurs d'aliments. L'avis peut également concerner une substance utilisée dans un médicament vétérinaire dans un pays tiers, une substance contenue dans un médicament destiné à être utilisé selon le principe de la cascade mais aussi une substance pharmacologiquement active contenue dans un biocide utilisé en élevage. Cet avis consiste en une évaluation des risques et en recommandations pour la gestion des risques. Il vise notamment à déterminer s'il est nécessaire de fixer une limite maximale de résidus ou une limite provisoire de résidus pour la protection de la santé humaine, si l'administration doit être interdite car il existe un risque pour la santé humaine ou car il est impossible de tirer une conclusion quant aux effets sur la santé humaine.

Dans le cadre des coccidiostatiques et histomonostatiques utilisés comme additifs dans les aliments pour animaux, le Règlement (CE) n° 1831/2003⁵ fixe une procédure pour l'autorisation de mise sur le marché des additifs pour l'alimentation animale. Cette autorisation fixe aussi des règles pour l'utilisation, la surveillance et l'étiquetage des additifs pour l'alimentation animale. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est chargée de rendre un avis sur la demande d'autorisation de l'additif. L'avis vise notamment à identifier les espèces ou catégories animales auxquelles l'additif est destiné et, si nécessaire, à fixer une LMR dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées.

La fixation de limite maximale de résidus (MRL) est établie notamment sur base de la ADI, du panier de le consommateur européen (0,5 kg de viande ou 0,3 kg de poissons + 1,5 kg de lait + 0,1 kg d'œufs + 0,02 kg miel) et de la distribution tissulaire de la substance considérée. Le respect de cette MRL permet de s'assurer que la consommation quotidienne de ces produits n'entraîne pas un dépassement de ADI. Les MRL sont établies pour une ou plusieurs espèces animales et pour une ou plusieurs matrices.

13.2 Définitions

- **AFSCA20** : pour les animaux abattu en dehors d'un abattoir, document établi par un médecin vétérinaire par lequel il déclare avoir réalisé un examen sanitaire avant la jugulation et donnant les instructions requises pour l'expertise d'abattoir (dont mention des traitements reçus), doit accompagner les animaux durant le transport jusqu'à l'abattoir.
- **Animaux producteurs de denrées** : les animaux élevés, détenus, abattus ou récoltés dans le but de produire des denrées.
- **CC α** = limite de décision: Limite à laquelle et au-delà de laquelle il est permis de conclure avec une probabilité d'erreur alpha qu'un échantillon est non conforme.

Pour les substances pour lesquelles une limite autorisée a été fixée : la limite de décision = la concentration au-delà de laquelle on peut décider avec une certitude statistique de $1 - \alpha$ que la limite autorisée est véritablement dépassée.

Pour les substances pour lesquelles aucune limite autorisée n'a été fixée : la limite de décision = la concentration la plus basse à laquelle on peut décider avec une certitude statistique de $1 - \alpha$ que l'analyte identifié est présent.

³ Uniquement les coccidiostatiques et les histomonostatiques.

⁴ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

⁵ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs pour l'alimentation des animaux.

- **Contrôle renforcé** : Les mesures de contrôle mises en place après constatation d'un traitement illégal ou en cas de non-respect des conditions liées à un traitement légal avec une substance pharmacologiquement active. Les mesures de contrôle à appliquer et leur durée d'application varient en fonction de la gravité de l'infraction, elles sont identifiées par un code. Les codes H, N1 et N2 sont associés aux infractions relatives aux substances non autorisées. Les codes M1, M2 et R sont associés aux infractions relatives aux substances autorisées. Les mesures appliquées consistent selon le cas en : la restriction et la surveillance de la commercialisation des animaux, le prélèvement d'échantillons officiels à l'abattoir et/ou à l'exploitation, la réalisation d'inspections dans l'exploitation, le prélèvement d'échantillons officiels sur les produits animaux, l'enregistrement obligatoire par le détenteur de tous les traitements administrés. Ces mesures sont appliquées aux frais du détenteur/propriétaire.
- **Cellule multidisciplinaire Hormones (CMH)** : composée de collaborateurs du SPF des Affaires intérieures: Police fédérale ; SPF Santé publique : Agence fédérale du Médicament et des produits de santé, AFSCA (UNE) ; SPF Finances: Douane et Accises et Justice (Parquet).
- **Echantillon ciblé** : Un échantillon prélevé selon la stratégie d'échantillonnage suivante :
 - déceler tout traitement illégal comme défini à l'article 2, point b), de la directive 96/23/CE
 - contrôler la conformité des résidus de médicaments vétérinaires avec les limites maximales de résidus fixées au tableau 1 du Règlement (CE) N°37/2010
 - examiner et mettre en évidence les raisons de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.
 - = échantillon officiel prélevé dans le cadre du programme de contrôle.
- **Echantillon suspect** : échantillon prélevé soit :
 - à la suite d'un résultat positif constaté sur des échantillons prélevés dans le cadre du plan national de contrôle des résidus ;
 - dans le cadre de contrôles officiels réalisés tout au long de la filière de production en vue de déceler la détention ou l'utilisation de substances interdites ou un traitement illégal
 - à l'abattoir suite à une suspicion de traitement illégal ou de non-respect du délai d'attente pour les substances autorisées
 - = échantillon officiel prélevé en dehors du programme de contrôle, suite à une non-conformité ou une suspicion de non-conformité.
- **Limite d'action** : seuil proposé par la DG PC ou le Comité scientifique après validation par la DG PC ou le seuil fixé pour les substances anabolisante lorsqu'il n'existe pas de norme au delà de laquelle, une action doit être prise.
- **Limite de performance minimale requise (MRPL)** (Minimum required performance limit) : Teneur minimale en analyte dans un échantillon qui doit être au moins détectée et confirmée. Cette limite vise à harmoniser les performances analytiques des laboratoires impliqués dans l'analyse d'échantillons officiels pour la recherche de résidus de substances pour lesquelles aucune limite autorisée n'a été fixée.
- **Limites maximales de résidus (MRL)** : la teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un additif pour l'alimentation animale (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur base de poids frais), que la Commission peut accepter comme légalement autorisée ou reconnue comme acceptable sur ou dans les denrées alimentaires dans l'Union européenne.
- **Résidus de médicaments vétérinaires** : toutes les substances pharmacologiquement actives, qu'il s'agisse de principes actifs, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux auxquels le médicament vétérinaire en question a été administré.

- **Teneur maximale** : la teneur maximale de résidus de coccidiostatiques qui peut être acceptée dans les denrées alimentaires à la suite du transfert de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles.
- **Valeur seuil** : concentration en résidus au-delà de laquelle une origine naturelle peut être exclue.

13.3 Législation

- Le **Règlement (CE) n° 470/2009** du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le Règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil.
- Le **Règlement (UE) n° 37/2010** de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale
Les médicaments vétérinaires sont classés en 2 catégories : **les substances autorisées et les substances interdites.**

Parmi les substances autorisées on retrouve :

- Les substances pour lesquelles une MRL définitive a été fixée ;
- Les substances pour lesquelles aucune MRL n'est nécessaire, les substances sont considérées comme non préjudiciables pour la santé publique ;
- Les substances pour lesquelles une MRL provisoire a été fixée.

Parmi les substances interdites on retrouve :

- Les substances dont la présence ou celle de leurs résidus peut constituer un risque pour la santé humaine ;
 - Les substances pour lesquelles il est impossible de tirer une conclusion définitive quant aux effets des résidus sur la santé humaine.
- Le **Règlement (CE) n° 1831/2003** du Parlement et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs pour l'alimentation des animaux.
 - Le **Règlement (CE) n° 1356/2004** de la Commission en ce qui concerne les conditions d'autorisation « Elancoban », additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses.
 - Le **Règlement (CE) n° 1463/2004** de la Commission en ce qui concerne l'introduction d'une limite maximale de résidus pour le « Sacox 120 microGranulate », un additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses.
 - Le **Règlement (CE) n° 1464/2004** de la Commission en ce qui concerne les conditions d'autorisation « Monteban », additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses.
 - Le **Règlement n° 1800/2004** de la Commission du 15 octobre 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale du «Cycostat 66G», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses.

- Le **Règlement (CE) n° 600/2005** de la Commission en ce qui concerne l'instauration d'une limite maximale de résidus pour le « Salinomax 120G », un additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses.
- Le **Règlement (CE) n° 109/2007** de la Commission concernant l'autorisation du monensin sodium (Coxidin) en tant qu'additif pour l'alimentation animale.
- Le **Règlement (CE) n° 496/2007** de la Commission du 4 mai 2007 modifiant le Règlement (CE) n° 600/2005 en ce qui concerne l'instauration d'une limite maximale de résidus pour le Salinomax 120G, un additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses.
- Le **Règlement (CE) n° 167/2008** de la Commission du 22 février 2008 concernant une nouvelle autorisation décennale d'utilisation d'un coccidiostatique en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux.
- Le **Règlement (CE) n° 971/2008** de la Commission concernant un nouvel usage d'un coccidiostatique en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux.
- Le **Règlement (CE) n° 124/2009** de la Commission établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles.
- Le **Règlement (UE) n° 874/2010** de la Commission du 5 octobre 2010 concernant l'autorisation du lasalocide A sodium en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes jusqu'à 16 semaines (titulaire de l'autorisation: Alpharma (Belgium) BVBA) et modifiant le Règlement (CE) n° 2430/1999.
- Le **Règlement (UE) n° 875/2010** de la Commission du 5 octobre 2010 concernant l'autorisation décennale d'un additif dans l'alimentation des animaux.
- Le **Règlement (UE) n° 885/2010** de la Commission du 7 octobre 2010 concernant l'autorisation de la préparation de narasin et de nicarbazine en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Eli Lilly and Company Ltd) et modifiant le Règlement (CE) n° 2430/1999.
- Le **Règlement (UE) n° 1118/2010** de la Commission du 2 décembre 2010 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica N.V.) et modifiant le Règlement (CE) n° 2430/1999.
- Le **Règlement (UE) n° 169/2011** de la Commission du 23 février 2011 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des pintades (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica NV).
- Le **Règlement d'exécution (UE) n° 388/2011** de la Commission du 19 avril 2011 concernant l'autorisation de la maduramicine ammonium alpha en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement [titulaire de l'autorisation: Alpharma (Belgium) BVBA] et modifiant le Règlement (CE) n° 2430/1999.
- Le **Règlement d'exécution (UE) n° 532/2011** de la Commission du 31 mai 2011 concernant l'autorisation du chlorhydrate de robénidine en tant qu'additif dans l'alimentation des lapins reproducteurs et des lapins d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Alpharma Belgium BVBA) et modifiant les Règlements (CE) n° 2430/1999 et (CE) n° 1800/2004.

- Le **Règlement d'exécution (UE) n° 888/2011** de la Commission du 5 septembre 2011 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des dindons d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica N.V.) et modifiant le Règlement (CE) n° 2430/1999.
- Le **Règlement d'exécution (UE) n° 900/2011** de la Commission du 7 septembre 2011 concernant l'autorisation du lasalocide A sodium en tant qu'additif dans l'alimentation des faisans, des pintades, des cailles et des perdrix autres que les volailles de ponte (titulaire de l'autorisation Alpharma (Belgique) BVBA).
- Le **Règlement d'exécution (UE) n° 140/2012** de la Commission du 17 février 2012 concernant l'autorisation du monensin-sodium en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV Belgium).
- **Directive 96/22/CE** du Conseil concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances B-agonistes dans les spéculations animales.
- **Directive 96/23/CE** du Conseil relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux et leurs produits.
- **Décision 98/179/CE** de la Commission fixant les modalités de prise d'échantillons officiels pour la recherche de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits.
- **Décision 2002/657/CE** de la Commission portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats.
- **Décision 2005/34/CE** de la Commission établissant des normes harmonisées pour les tests de détection de certains résidus dans les produits d'origine animale importés des pays tiers.
- **Loi du 15 juillet 1985** relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénérique ou à effet stimulateur de production chez les animaux.
- **Arrêté royal du 9 mars 1953** concernant le commerce des viandes de boucherie et réglementant l'expertise des animaux abattus à l'intérieur du pays.
- **Arrêté royal du 23 mai 2000** portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments vétérinaires aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux
- **Arrêté royal du 10 avril 2000** portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire.
- **Arrêté royal du 14 décembre 2006** relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.
- **Arrêté royal du 27 février 2013** fixant les mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux.

Dans le cadre des médicaments vétérinaires, les infractions vis-à-vis de la législation européenne peuvent être classées en 3 catégories :

- utilisation de substances interdites (tableau 2 du Règlement (CE) n° 37/2010
- utilisation de substance non autorisée, c'est-à-dire non évaluée, dans le cadre du Règlement (CE) n° 470/2009(ex : phénylbutazone, vert de malachite)
- utilisation de substances présentes dans le tableau 1 du Règlement (CE) n° 37/2010 mais administrées à des espèces animales, des catégories animales ou via un type de traitement qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation (exception : administration dans le cadre de la cascade).

De plus, selon la législation belge, les médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments doivent avoir reçu une autorisation de mise sur le marché en Belgique ou une autorisation de mise sur le marché européenne pour l'espèce considérée, exception faite des médicaments vétérinaires importés et/ou administrés en respect de l'article 231 et/ou 233 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Dans le cadre des additifs destinés à l'alimentation animale, les infractions vis-à-vis de la législation européenne peuvent être classées en 2 catégories :

- utilisation d'un additif non autorisé ;
- non-respect des conditions d'utilisation fixées pour l'additif en question ;
- au vu de la problématique de la contamination croisée dans les aliments pour animaux, des teneurs maximales ont été fixées pour le transfert inévitable de coccidiostatiques (et histomonostatiques) dans les denrées alimentaires d'animaux non cibles. Les denrées alimentaires qui contiennent des résidus en concentration supérieure à la teneur maximale ne peuvent pas être mises sur le marché. Ces teneurs ne s'appliquent qu'aux denrées alimentaires issues d'animaux (espèce ou catégorie) pour lesquels le coccidiostatique/histomonostatique n'a pas été autorisé comme additif ou pour lesquels le coccidiostatique/histomonostatique est autorisé mais pour lesquels les conditions d'utilisation, notamment le délai d'attente ou la limite d'âge, risquent de ne pas être respectées sur base du mode d'emploi proposé.

13.4 Limites d'action

Médicaments à usage vétérinaire: MRL fixées dans le tableau 1 du **Règlement (CE) n° 37/2010** du Conseil, pour l'espèce et la matrice considérée

Médicaments vétérinaires: espèces et usage fixés dans le tableau 1 du **Règlement (CE) n° 37/2010** du Conseil .

Stilbènes, antithyroïdiens, oestrogènes, androgènes, gestagènes, bêta-agonistes et corticostéroïdes (par ordre de priorité): MRPL **de la Décision 2002/657/CE** de la Commission sinon limite d'action/valeur seuil sinon CCα

Substances interdites (tableau 2 Règlement (CE) n°37/2010) : MRPL **de la Décision 2002/657/CE** de la Commission sinon CCα.

Substances non autorisées : en cas d'absence de MRL pour l'espèce animale ou la matrice animale en question, une analyse de risque est réalisée afin de déterminer si les produits animaux peuvent être mis sur le marché.

Additifs : MRL fixées dans les annexes des Règlements n° 1356/2004, n° 1463/2004, n° 1464/2004, n°1800/2004, n° 600/2005, n° 496/2007, n° 167/2008, n° 971/2008, n° 874/2010, n° 1118/2010, n° 875/2010, n° 885/2010, n° 388/2011, n° 532/2011, n° 169/2011, n° 888/2011, n° 900/2011 et n° 140/2011 pour l'espèce et la catégorie animale considérée.

Additifs : teneurs maximales fixées dans le Règlement (CE) n° 124/2009 pour l'espèce, la catégorie animale et la matrice considérée.

Additifs : limites d'action fixées dans l'Avis 24-2004 excepté amendement et l'Avis 16-2006 du Comité scientifique (pour les associations substance/espèce/catégorie animale pour lesquelles une MRL ou une teneur maximale n'a pas été fixée sans préjudice d'une éventuelle LMR fixée pour la combinaison substance/espèce animale en tant que médicament vétérinaire ou additif.

Antibiotiques et sulfonamides dans le miel (Avis Comité scientifique 2001/11).

13.5 Communication du résultat d'analyse

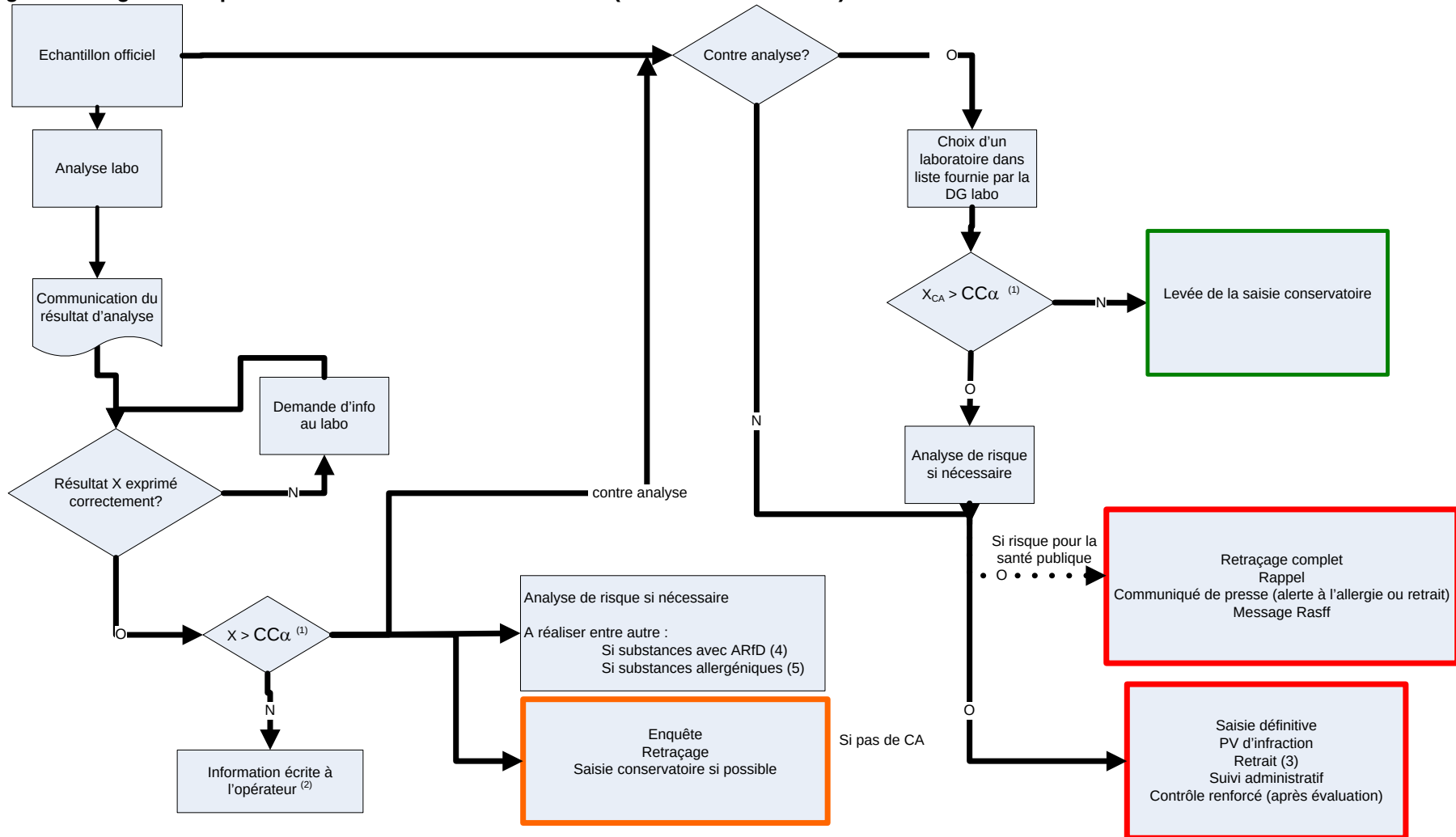
L'expression du résultat dans le rapport d'analyse doit être réalisé conformément au tableau ci-après.

Substances interdites et non autorisées		
Pas détecté < CC _α		"conforme"
Détecté: > CC _α	Sans MRPL ¹	"Présence de X"
	Avec MRPL ¹	"Présence de X > MRPL" ^{1,2}
		"Présence de X < MRPL" ^{1,2}
	¹ MRPL (Minimum required performance limit) ou limite d'action	
	² La concentration mesurée (ou une estimation) est mentionnée lorsque cela est possible	
Substances autorisées		
Pas détecté		"conforme"
Détecté ³		"Présence de X (conc.) > CC _α " ²
		"Présence de X (conc.) < CC _α " ²
	³ MRL mentionnée pour information	

13.6 Actions à entreprendre

13.6.1 Médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs avec MRL

Figure 7: Diagramme opérationnel médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs avec MRL



X : résultat et X_{CA} : résultat de la contre analyse

(1) si $CC\alpha$ déterminé sur base de la MRL , alors X ou X_{CA} est nc si $>CC\alpha$ Sinon X ou X_{CA} est nc si $X-U > MRL$

(2) notification lorsque le résultat est compris entre $CC\alpha$ et MRL

(3) toujours si résultat nc

(4) Thiabendazole, carazolol

(5) Essentiellement les pénicillines et les sulphamidés

nc = non conforme

13.6.1.1 Retraçage, saisie et destruction

- Sur un échantillon ciblé

Pour les œufs de même origine sont retracés jusqu'à la ferme et au centre d'emballage où ils sont saisis provisoirement.

Pour la viande, les produits concernés sont généralement déjà sur le marché. Recherche de présence de produits du même lot à l'abattoir/atelier de découpe et saisie conservatoire.

En cas de résultat non conforme, les produits saisis sont détruits.

- Sur un échantillon suspect

Les produits sont déjà bloqués en attendant le résultat.

En cas de résultat non conforme, les produits saisis sont détruits.

13.6.1.2 Enquête à l'exploitation d'origine, PV d'infraction, attribution d'un statut

Une enquête est réalisée dans tous les cas où un résultat non conforme est constaté sauf pour les cas où la carcasse/animal était accompagné d'un document AFSCA20 ou d'une attestation vétérinaire pour le produit administré. Si le résultat non conforme concerne un test rénal réalisé sur un échantillon suspect, la destruction de la carcasse est la seule action.

L'attribution du PV d'infraction et la mise en place d'un contrôle renforcé font l'objet d'une évaluation en regard des résultats de l'enquête.

13.6.1.3 Cas du lait

Les échantillons ciblés sont prélevés soit au niveau de la citerne à lait de l'exploitation, soit au niveau du camion citerne (où mélange du lait de plusieurs fermes). Le lait est ensuite livré à la laiterie et mélangé à celui d'autres exploitations. Un retraçage et une saisie des produits « en cause » est donc impossible à réaliser, de plus la dilution opérée sur le lait diminue fortement les risques pour le consommateur.

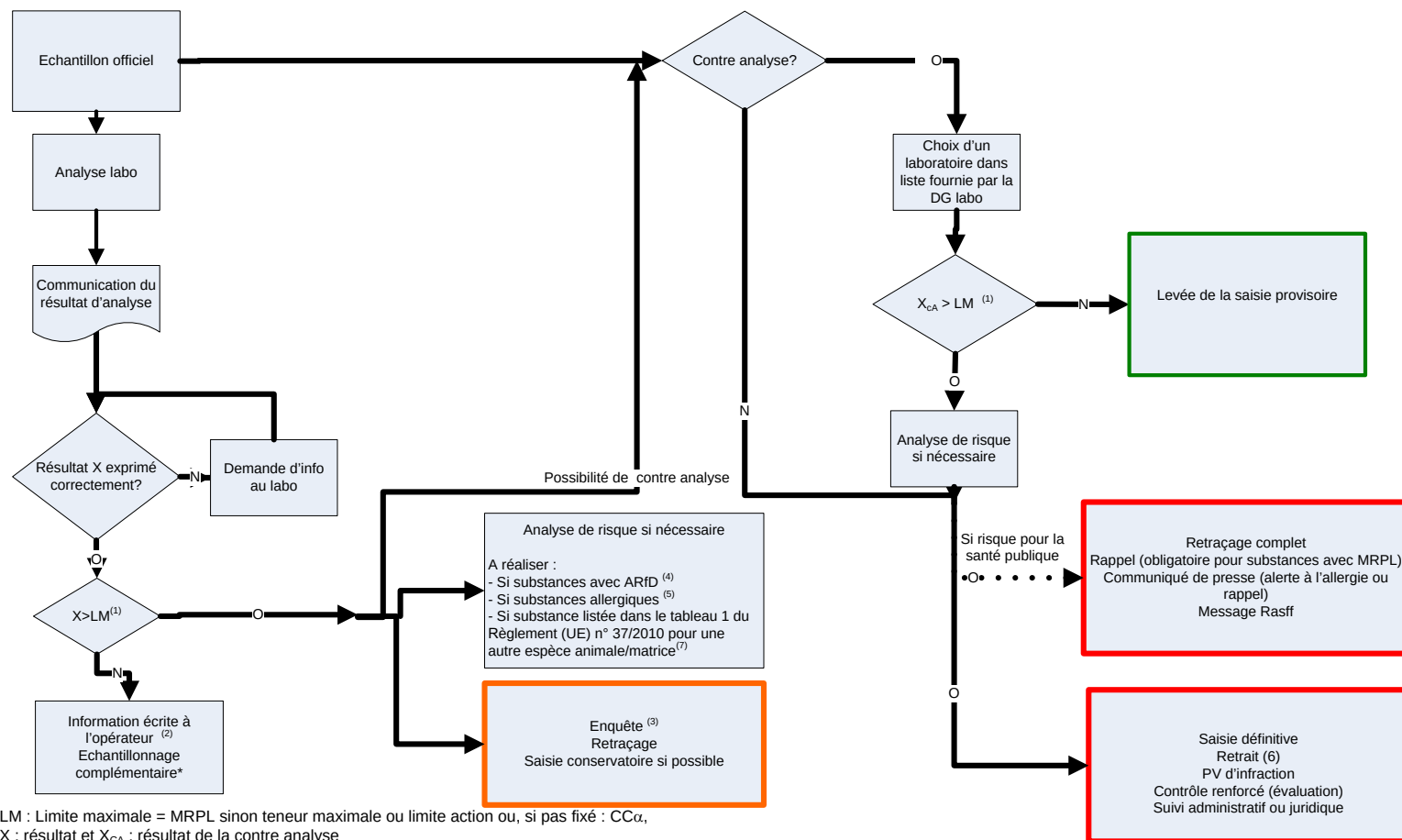
Une enquête à la ferme est néanmoins réalisée.

13.6.2 Médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs sans MRL

Il s'agit des substances pour lesquelles une évaluation n'a pas été demandée ou dont la demande a été retirée ainsi que les substances autorisées dont la présence est constatée dans une espèce animale, une catégorie animale ou une matrice pour laquelle aucune MRL n'a été déterminée.

13.6.3 Diagramme opérationnel médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs sans MRL

Figure 8: Diagramme opérationnel médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs sans MRL



LM : Limite maximale = MRPL sinon teneur maximale ou limite action ou, si pas fixé : CC α ,

X : résultat et X_{CA} : résultat de la contre analyse

(1) Pour les substances avec MRPL, le résultat est nc si X > ou égal MRPL (nc = non conforme). Pour les substances avec teneur maximale ou limite d'action, le résultat est nc si X > teneur maximale ou limite d'action. Si CC α déterminé sur base de la teneur maximale ou limite d'action, alors X est nc si X > CC α

(2) si teneur maximale ou limite d'action, alors notifier si X entre CC α et teneur maximale ou limite action.

(3) pour les substances avec MRPL une enquête est menée pour déterminer la source de contamination lorsque X entre CC α et MRPL

(4) Thiabendazole, carazolol

(5) Essentiellement les pénicillines et les sulfamidés

(6) toujours si résultat nc

(7) pour les substances listées dans le tableau 1 du Règlement (UE) n° 37/2010, saisie uniquement sur base de l'analyse de risque

*: Pour les substances avec MRPL si X entre CC α et MRPL + enquête sur l'origine de la présence de résidus

13.6.3.1 Retraçage, saisie et destruction

- Sur un échantillon ciblé

Les œufs de même origine sont retracés jusqu'à la ferme et au centre d'emballage où ils sont saisis provisoirement.

Pour la viande, les produits concernés sont généralement déjà sur le marché. Recherche de présence de produits du même lot à l'abattoir/atelier de découpe et saisie conservatoire.

En cas de résultat non conforme, les produits saisis sont détruits.

- Sur un échantillon suspect

Les produits sont déjà bloqués en attendant le résultat.

En cas de résultat non conforme, les produits saisis sont détruits.

13.6.3.2 Enquête à l'exploitation d'origine, PV d'infraction, attribution d'un statut

Une enquête est réalisée dans tous les cas où un résultat non conforme est constaté sauf pour les cas où la carcasse était accompagné d'un document AFSCA20 ou d'une attestation vétérinaire pour le produit administré. Si le résultat non conforme concerne un test rénal réalisé sur un échantillon suspect, la destruction de la carcasse est la seule action.

L'attribution du PV d'infraction et mise en place d'un contrôle renforcé font l'objet d'une évaluation en regard des résultats de l'enquête.

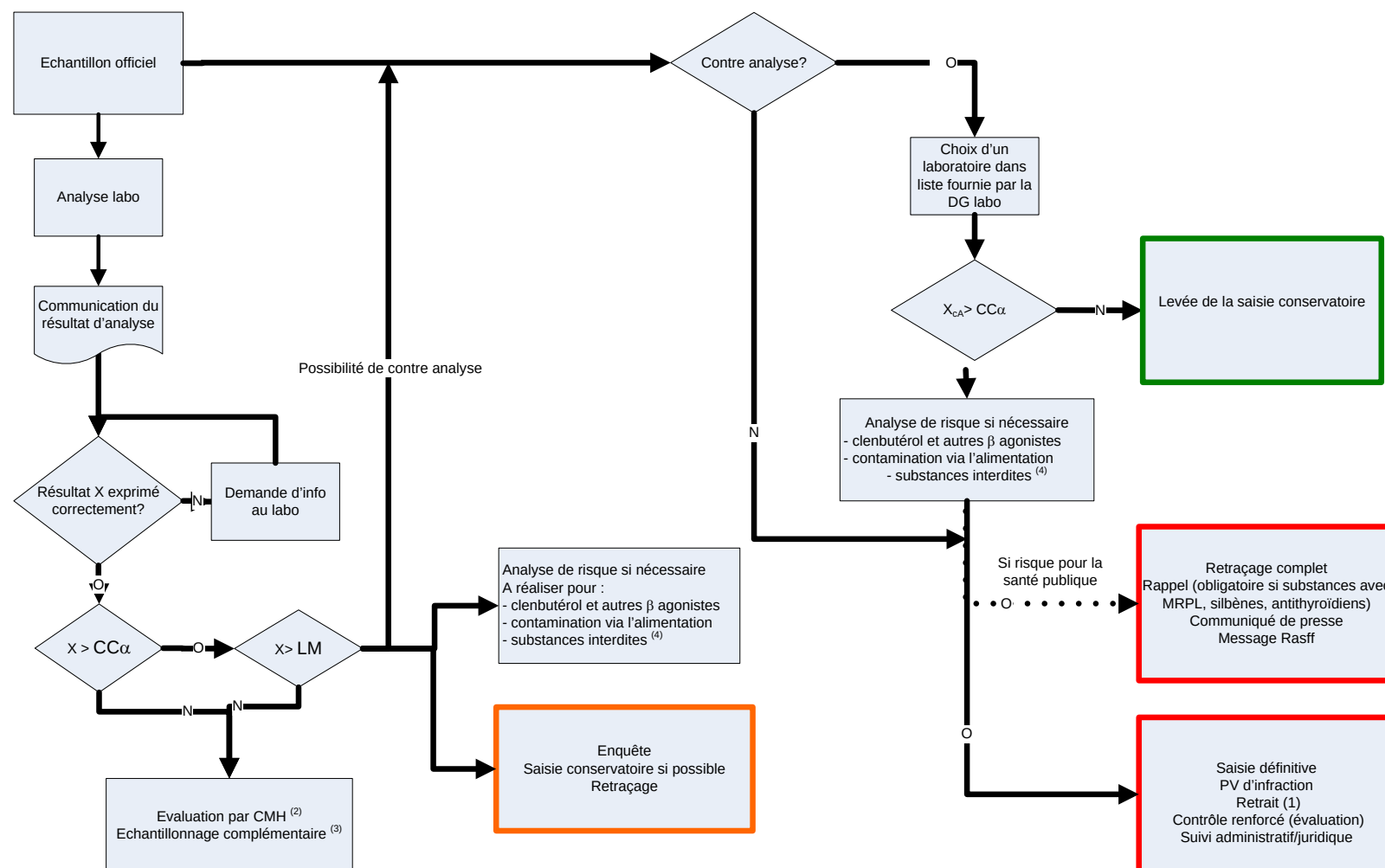
13.6.3.3 Cas du lait

Les échantillons ciblés sont prélevés soit au niveau de la citerne à lait de l'exploitation, soit au niveau du camion citerne (où mélange du lait de plusieurs fermes). Le lait est ensuite livré à la laiterie et mélangé à celui d'autres exploitations. Un retraçage et une saisie des produits « en cause » est donc impossible à réaliser, de plus la dilution opérée sur le lait diminue fortement les risques pour le consommateur.

Une enquête est néanmoins réalisée.

13.6.4 Hormones (stilbènes androgènes, gestagènes, oestrogènes), antithyroïdiens, bêta agonistes, substances de interdites du Règlement (CE) n° 37/2010 et corticostéroïdes

Figure 9: Diagramme opérationnel dans le cas des hormones (stilbènes androgènes, gestagènes, oestrogènes), antithyroïdiens, bêta agonistes, substances interdites du Règlement (CE) n° 37/2010 et corticostéroïdes.



LM= MRPL, limite d'action/valeur seuil ; si pas déterminé CCα

(1) Toujours si résultat non conforme sauf en cas d'administration thérapeutique ou zootechnique autorisée

(2) Sauf substances tableau 2 Règlement (UE) n° 37/2010

(3) Pour substances tableau 2 Règlement (UE) n° 37/2010 si X entre CCα et MRPL+enquête sur l'origine de la présence de résidus

(4) Substances interdites : tableau 2 Règlement (UE) n° 37/2010

13.6.4.1 Cas du lait

Les échantillons ciblés sont prélevés soit au niveau de la citerne à lait de l'exploitation, soit au niveau du camion citerne (où mélange du lait de plusieurs fermes). Le lait est ensuite livré à la laiterie et mélangé à celui d'autres exploitations. Un retraçage et une saisie des produits «en cause» est donc impossible à réaliser, de plus la dilution opérée sur le lait diminue fortement les risques pour le consommateur. Une enquête à la ferme est néanmoins réalisée.

14 Contaminants chimiques dans les denrées alimentaires

14.1 Introduction

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, de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de la dite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement.

On entend par « contaminant provenant par migration de matériaux en contact » une substance qui migre de l'emballage ou, plus généralement, du matériau ou de l'article avec lequel la denrée alimentaire entre en contact, et qui peut ainsi se retrouver dans la denrée alimentaire.

Ces substances peuvent provenir aussi bien des monomères ou substances de départ, que des additifs ou de toutes substances possibles nées de réactions complémentaires ou de réactions de dégradation.

Les teneurs en contaminants doivent en outre être maintenues aux niveaux les plus faibles que permettent raisonnablement de bonnes pratiques (principe ALARA, As Low as Reasonably Achievable).

14.2 Définitions

- **PTWI** (Provisional Tolerable Weekly Intake) (Dose hebdomadaire tolérable provisoire) : Dose hebdomadaire tolérable provisoire est une estimation provisoire de la quantité d'un contaminant chimique dans les aliments ou l'eau et qui peut être ingéré hebdomadairement durant la vie entière sans poser un risque significatif pour la santé.
- **Génotoxique** : Composés chimiques capables de causer des dommages à l'ADN. De tels dégâts peuvent conduire à des tumeurs malignes mais le dégât à l'ADN ne conduit pas toujours à la formation de cellules cancéreuses.
- **QM** : Quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet.
- **QM(T)** : Quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet, exprimée comme le total du groupement ou de la ou des substance(s) indiquée(s).
- **QMS** : Quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou l'objet fini exprimé en mg par 6 dm² de la surface en contact avec les denrées alimentaires.
- **QMS(T)** : Quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou l'objet exprimée en mg du total du groupement ou de la ou des substances indiquées par 6 dm² de la surface en contact avec les denrées alimentaires.
- **LMG** (Limite de Migration Globale) : la quantité maximale autorisée de substances non volatiles cédées par un matériau ou objet aux simulants de denrées alimentaires.
- **LMS** (Specific Migration Limit) (Limite de migration spécifique) : Limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire, exprimée en mg de substance par kg de la denrée alimentaire.
- **LMS(T)** (Limite de Migration Spécifique Totale) : la somme maximale autorisée de substances particulières cédées aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires, exprimée comme le total du groupement des substances indiquées.

14.3 Législation

- **Règlement (CE) n° 315/93 du Conseil, du 8 février 1993**, portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires.

14.3.1 Législation en matière de teneurs maximales

- **Règlement (CE) n°1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006** portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

Les teneurs maximales déterminées sont également d'application pour les denrées alimentaires compte tenu des changements de concentration de la contamination suite à des processus de séchage, dilution, transformation. Elles s'appliquent à moins que stipulé autrement dans le règlement à la partie comestible des denrées. Dans ce règlement, certaines limites maximales sont fixées pour les aliments destinés aux nourrissons et aux bébés.

- **Arrêté royal du 14 juin 2002** fixant des teneurs maximales en contaminants comme les métaux lourds dans les suppléments alimentaires
- **Arrêté royal du 17 septembre 1968** relatif au sel destiné à la consommation humaine.
- **Arrêté royal du 11 mai 1992** relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (partiellement abrogé).
- **Règlement (CE) n° 1935/2004** du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **Règlement (CE) n° 282/2008** de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le Règlement (CE) 2023/2006.
- **Règlement (UE) n° 10/2011** de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **Loi du 4 septembre 2012** modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées alimentaires.
- **Arrêté royal du 1 mai 2006** relatif à la déclaration de conformité et aux critères de performance de la méthode d'analyse des objets céramiques destinés à entrer en contact avec les alimentaires denrées.
- **Règlement (CE) n° 1895/2005** de la Commission du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **Arrêté royal du 27 décembre 1993** concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou en caoutchouc.
- **Arrêté royal du 23 novembre 2004** relatif aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.
- **Arrêté royal du 14 janvier 2002** relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine qui sont conditionnées ou qui sont utilisées dans les établissements alimentaires pour la fabrication et/ou la mise dans le commerce de denrées alimentaires.

- **Arrêté royal du 8 février 1999** concernant les eaux minérales naturelles et les eaux de source.

14.3.2 Législation concernant les seuils d'action pour les dioxines, les PCB de type dioxines et les PCB's

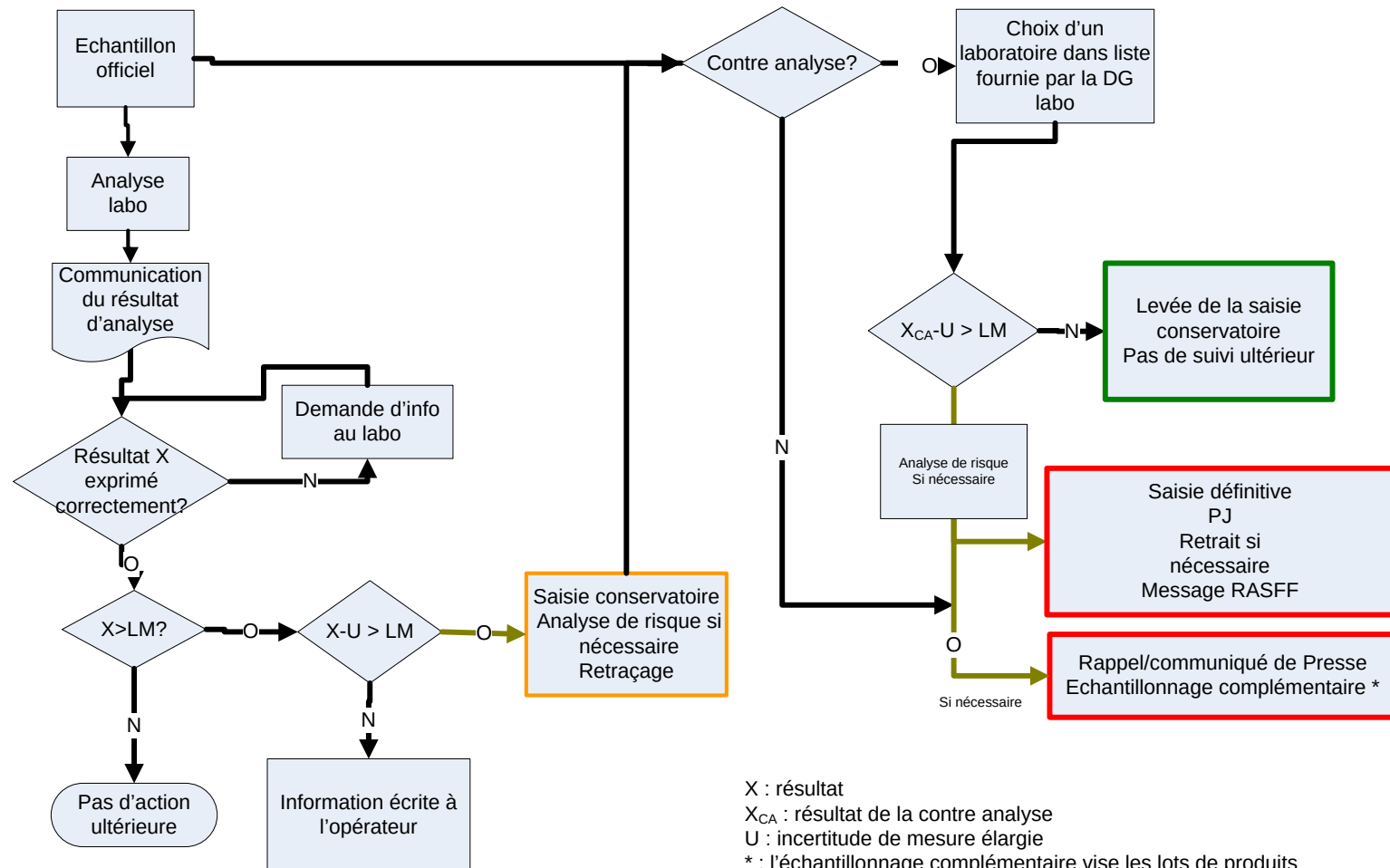
Recommandation n° 2006/88/CE de la Commission du 6 février 2006 sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

14.3.3 Législation en matière de conformité d'un lot et actions à entreprendre

- **Règlement (CE) n° 252/2012** de la Commission du 21 mars 2012 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en dioxines, en PCB de type dioxine et en PCB autres que ceux de type dioxine de certaines denrées alimentaires et abrogeant le Règlement (CE) n° 1883/2006
- **Règlement (CE) n° 1882/2006** de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons utilisées pour le contrôle officiel des teneurs en nitrates de certaines denrées alimentaires
- **Règlement (UE) n° 836/2011** de la Commission du 19 août 2011 modifiant le Règlement (CE) n° 333/2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires
- **Règlement (CE) n° 401/2006** de la Commission du 23 février 2006 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires.
- **Recommandation n° 2006/88/CE** de la Commission du 6 février 2006 sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.
- **Arrêté Royal du 6 juin 1997** relatif aux teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires; les denrées alimentaires pour lesquelles des dépassements des teneurs en contaminants ont été constatées sont en outre déclarées nuisibles.

14.4 Diagramme opérationnel pour les contaminants chimiques

Figure 10: Diagramme opérationnel pour les contaminants chimiques



14.5 Actions à entreprendre

(cfr Figure 10: Diagramme opérationnel pour les contaminants chimiques)

Du fait que les limites maximales (LM) ont été fixées dans les cas où le contaminant pouvait représenter un danger pour le consommateur, on considère tout dépassement des LM comme une infraction majeure. La saisie se déroule comme décrit au point 10.2.

Si l'entreprise ou l'opérateur se trouve sur le territoire belge, une enquête est menée.

En effet, la teneur de certains contaminants peut être réduite par la mise en place de bonnes pratiques agricoles (par ex. nitrates), de bonne pratique de stockage (par ex. ochratoxine A), de bonnes pratiques de production (par ex. HAP). C'est pour cette raison qu'une enquête sur les conditions de fabrication de la denrée alimentaire est importante, non seulement pour l'opérateur dans le but de l'informer des bonnes pratiques à mettre en œuvre mais aussi à l'avenir pour éviter de nouveaux dépassements.

14.6 Notification via le système RASFF

Cfr. 10.6.

14.7 Rappel

Si la denrée non conforme se trouve distribuée à large échelle en Belgique, une évaluation de risque est effectuée et si cette analyse montre un risque pour la santé du consommateur un rappel est fait et/ou un éventuellement un communiqué de presse est rédigé.

14.8 Poisson capturé en mer ou en eaux douces

Si un lot de poisson capturé en mer ou en eaux douces est non conforme, son origine doit être retracée en particulier son origine géographique. Sur base des résultats et de l'enquête, une interdiction de pêche de certaines espèces de poissons provenant de la zone géographique peut être prise.

Si un échantillon est non conforme, on essaye de faire un rappel du lot dans la mesure du possible vu qu'il s'agit de produit frais qui sont en général consommés avant qu'on ait obtenu le résultat d'analyse.

On échantillonne aussi systématiquement les bateaux provenant de la zone géographique contaminée. Si l'échantillon est conforme, on commercialise le lot. S'il est non conforme, on procède à nouveau à un échantillonnage systématique des lots de poissons provenant de la zone géographique touchée jusqu'à ce qu'on obtienne deux échantillons conformes de suite.

Un suivi régulier doit être effectué pour voir s'il est possible de lever l'interdiction de pêche (même partielle) pour la zone géographique concernée.

14.9 Dioxines

14.9.1 Introduction

Les dioxines étant des contaminants très toxiques (2,3,7,8 TCDD groupe I de l'IARC) et dont les LM ont été fixées à des valeurs donnant lieu à une exposition pour le consommateur proche du TDI, des mesures complémentaires s'imposent (Figure 11 : Diagramme opérationnel pour les dioxines).

Lorsque le résultat d'analyse obtenu par une méthode qualitative tel que la méthode Calux donne un résultat suspect, on doit confirmer le résultat par une méthode quantitative officielle (cfr. Règlement 252/2012/EU)

De plus, si ce résultat dépasse les valeurs seuils fixées (inférieures aux LM) dans la **Recommandation n° 2006/88/CE**, une enquête doit être menée pour déterminer la source de contamination et des échantillons complémentaires peuvent être pris. Dès que la source a été identifiée des moyens sont mis en œuvre dans la mesure du possible afin de la réduire au maximum. S'il s'avère que la contamination est occasionnée par un déversement illégal dans l'environnement, la Politique de contrôle est informée. A son tour, la Politique de contrôle informe l'administration régionale de l'environnement afin de réduire ou d'éliminer la source par cette voie.

```

graph TD
    A[Echantillon officiel] --> B[Analyse labo]
    B --> C[Communication du résultat d'analyse]
    C --> D{Résultat X exprimé correctement?}
    D -- N --> E[Demande d'info au labo]
    E --> D
    D -- O --> F{X-U > seuil d'action}
    F -- N --> G[Pas d'action ultérieure]
    F -- O --> H{X-U > LM}
    H -- N --> I[Information écrite à l'opérateur  
Échantillonnage complémentaire pour les dioxines, PCB de type dioxines et PCB de type non dioxines  
Identifier la source de contamination  
Prendre des mesures pour éliminer ou réduire la source de contamination (concertation avec les régions si nécessaire)]
    H -- O --> J[Saisie conservatoire  
Enquête sur la source de la substance indésirable  
Autres sites de productions touchés  
Contrôle des dioxines, des PCB de type dioxine et non dioxine  
Retraçage]
    I --> K{Xcompl - U > LM?}
    J --> L{Contre analyse?}
    K -- O --> J
    K -- N --> M[Pas d'action ultérieure]
    L -- O --> N[Choix d'un laboratoire dans liste fournie par la DG labo]
    L -- N --> O[ ]
    N --> P{XCA - U > LM}
    P -- N --> Q[Déblocage]
    P -- O --> R[ ]
    O --> R
    R --> S[ ]
    S --> T[ ]
    S --> U[ ]
    S --> V[ ]
    S --> W[ ]
    S --> X[ ]
    S --> Y[ ]
    S --> Z[ ]
    S --> AA[ ]
    S --> AB[ ]
    S --> AC[ ]
    S --> AD[ ]
    S --> AE[ ]
    S --> AF[ ]
    S --> AG[ ]
    S --> AH[ ]
    S --> AI[ ]
    S --> AJ[ ]
    S --> AK[ ]
    S --> AL[ ]
    S --> AM[ ]
    S --> AN[ ]
    S --> AO[ ]
    S --> AP[ ]
    S --> AQ[ ]
    S --> AR[ ]
    S --> AS[ ]
    S --> AT[ ]
    S --> AU[ ]
    S --> AV[ ]
    S --> AW[ ]
    S --> AX[ ]
    S --> AY[ ]
    S --> AZ[ ]
    S --> BA[ ]
    S --> BB[ ]
    S --> BC[ ]
    S --> BD[ ]
    S --> BE[ ]
    S --> BF[ ]
    S --> BG[ ]
    S --> BH[ ]
    S --> BI[ ]
    S --> BJ[ ]
    S --> BK[ ]
    S --> BL[ ]
    S --> BM[ ]
    S --> BN[ ]
    S --> BO[ ]
    S --> BP[ ]
    S --> BQ[ ]
    S --> BR[ ]
    S --> BS[ ]
    S --> BT[ ]
    S --> BU[ ]
    S --> BV[ ]
    S --> BW[ ]
    S --> BX[ ]
    S --> BY[ ]
    S --> BZ[ ]
    S --> CA[ ]
    S --> CB[ ]
    S --> CC[ ]
    S --> CD[ ]
    S --> CE[ ]
    S --> CF[ ]
    S --> CG[ ]
    S --> CH[ ]
    S --> CI[ ]
    S --> CJ[ ]
    S --> CK[ ]
    S --> CL[ ]
    S --> CM[ ]
    S --> CN[ ]
    S --> CO[ ]
    S --> CP[ ]
    S --> CQ[ ]
    S --> CR[ ]
    S --> CS[ ]
    S --> CT[ ]
    S --> CU[ ]
    S --> CV[ ]
    S --> CW[ ]
    S --> CX[ ]
    S --> CY[ ]
    S --> CZ[ ]
    S --> DA[ ]
    S --> DB[ ]
    S --> DC[ ]
    S --> DD[ ]
    S --> DE[ ]
    S --> DF[ ]
    S --> DG[ ]
    S --> DH[ ]
    S --> DI[ ]
    S --> DJ[ ]
    S --> DK[ ]
    S --> DL[ ]
    S --> DM[ ]
    S --> DN[ ]
    S --> DO[ ]
    S --> DP[ ]
    S --> DQ[ ]
    S --> DR[ ]
    S --> DS[ ]
    S --> DT[ ]
    S --> DU[ ]
    S --> DV[ ]
    S --> DW[ ]
    S --> DX[ ]
    S --> DY[ ]
    S --> DZ[ ]
    S --> EA[ ]
    S --> EB[ ]
    S --> EC[ ]
    S --> ED[ ]
    S --> EE[ ]
    S --> EF[ ]
    S --> EG[ ]
    S --> EH[ ]
    S --> EI[ ]
    S --> EJ[ ]
    S --> EK[ ]
    S --> EL[ ]
    S --> EM[ ]
    S --> EN[ ]
    S --> EO[ ]
    S --> EP[ ]
    S --> EQ[ ]
    S --> ER[ ]
    S --> ES[ ]
    S --> ET[ ]
    S --> EU[ ]
    S --> EV[ ]
    S --> EW[ ]
    S --> EX[ ]
    S --> EY[ ]
    S --> EZ[ ]
    S --> FA[ ]
    S --> FB[ ]
    S --> FC[ ]
    S --> FD[ ]
    S --> FE[ ]
    S --> FF[ ]
    S --> FG[ ]
    S --> FH[ ]
    S --> FI[ ]
    S --> FJ[ ]
    S --> FK[ ]
    S --> FL[ ]
    S --> FM[ ]
    S --> FN[ ]
    S --> FO[ ]
    S --> FP[ ]
    S --> FQ[ ]
    S --> FR[ ]
    S --> FS[ ]
    S --> FT[ ]
    S --> FU[ ]
    S --> FV[ ]
    S --> FW[ ]
    S --> FX[ ]
    S --> FY[ ]
    S --> FZ[ ]
    S --> GA[ ]
    S --> GB[ ]
    S --> GC[ ]
    S --> GD[ ]
    S --> GE[ ]
    S --> GF[ ]
    S --> GG[ ]
    S --> GH[ ]
    S --> GI[ ]
    S --> GJ[ ]
    S --> GK[ ]
    S --> GL[ ]
    S --> GM[ ]
    S --> GN[ ]
    S --> GO[ ]
    S --> GP[ ]
    S --> GQ[ ]
    S --> GR[ ]
    S --> GS[ ]
    S --> GT[ ]
    S --> GU[ ]
    S --> GV[ ]
    S --> GW[ ]
    S --> GX[ ]
    S --> GY[ ]
    S --> GZ[ ]
    S --> HA[ ]
    S --> HB[ ]
    S --> HC[ ]
    S --> HD[ ]
    S --> HE[ ]
    S --> HF[ ]
    S --> HG[ ]
    S --> HH[ ]
    S --> HI[ ]
    S --> HJ[ ]
    S --> HK[ ]
    S --> HL[ ]
    S --> HM[ ]
    S --> HN[ ]
    S --> HO[ ]
    S --> HP[ ]
    S --> HQ[ ]
    S --> HR[ ]
    S --> HS[ ]
    S --> HT[ ]
    S --> HU[ ]
    S --> HV[ ]
    S --> HW[ ]
    S --> HX[ ]
    S --> HY[ ]
    S --> HZ[ ]
    S --> IA[ ]
    S --> IB[ ]
    S --> IC[ ]
    S --> ID[ ]
    S --> IE[ ]
    S --> IF[ ]
    S --> IG[ ]
    S --> IH[ ]
    S --> II[ ]
    S --> IJ[ ]
    S --> IK[ ]
    S --> IL[ ]
    S --> IM[ ]
    S --> IN[ ]
    S --> IO[ ]
    S --> IP[ ]
    S --> IQ[ ]
    S --> IR[ ]
    S --> IS[ ]
    S --> IT[ ]
    S --> IU[ ]
    S --> IV[ ]
    S --> IW[ ]
    S --> IX[ ]
    S --> IY[ ]
    S --> IZ[ ]
    S --> JA[ ]
    S --> JB[ ]
    S --> JC[ ]
    S --> JD[ ]
    S --> JE[ ]
    S --> JF[ ]
    S --> JG[ ]
    S --> JH[ ]
    S --> JI[ ]
    S --> JJ[ ]
    S --> JK[ ]
    S --> JL[ ]
    S --> JM[ ]
    S --> JN[ ]
    S --> JO[ ]
    S --> JP[ ]
    S --> JQ[ ]
    S --> JR[ ]
    S --> JS[ ]
    S --> JT[ ]
    S --> JU[ ]
    S --> JV[ ]
    S --> JW[ ]
    S --> JX[ ]
    S --> JY[ ]
    S --> JZ[ ]
    S --> KA[ ]
    S --> KB[ ]
    S --> KC[ ]
    S --> KD[ ]
    S --> KE[ ]
    S --> KF[ ]
    S --> KG[ ]
    S --> KH[ ]
    S --> KI[ ]
    S --> KJ[ ]
    S --> KK[ ]
    S --> KL[ ]
    S --> KM[ ]
    S --> KN[ ]
    S --> KO[ ]
    S --> KP[ ]
    S --> KQ[ ]
    S --> KR[ ]
    S --> KS[ ]
    S --> KT[ ]
    S --> KU[ ]
    S --> KV[ ]
    S --> KW[ ]
    S --> KX[ ]
    S --> KY[ ]
    S --> KZ[ ]
    S --> LA[ ]
    S --> LB[ ]
    S --> LC[ ]
    S --> LD[ ]
    S --> LE[ ]
    S --> LF[ ]
    S --> LG[ ]
    S --> LH[ ]
    S --> LI[ ]
    S --> LJ[ ]
    S --> LK[ ]
    S --> LL[ ]
    S --> LM[ ]
    S --> LN[ ]
    S --> LO[ ]
    S --> LP[ ]
    S --> LQ[ ]
    S --> LR[ ]
    S --> LS[ ]
    S --> LT[ ]
    S --> LU[ ]
    S --> LV[ ]
    S --> LW[ ]
    S --> LX[ ]
    S --> LY[ ]
    S --> LZ[ ]
    S --> MA[ ]
    S --> MB[ ]
    S --> MC[ ]
    S --> MD[ ]
    S --> ME[ ]
    S --> MF[ ]
    S --> MG[ ]
    S --> MH[ ]
    S --> MI[ ]
    S --> MJ[ ]
    S --> MK[ ]
    S --> ML[ ]
    S --> MM[ ]
    S --> MN[ ]
    S --&
```

14.9.2 Mesures en cas de non-conformité qui peut être remontée à 1 site spécifique de production (ferme, pisciculture)

a) La production du site affecté (ferme - pisciculture) n'est pas admise dans la chaîne alimentaire.

La production (lait/œufs/viande/poisson). n'est plus commercialisée. Le lait et les œufs sont collectés séparément pour un traitement spécial (voir point b) ou pour destruction.

b) Monitoring complet des denrées d'origine animale produits sur le site de production incriminé (ferme - pisciculture) et mesures supplémentaires en cas de non-conformité.

Les denrées d'origine animale (œufs, viande, lait et les poissons) provenant du site incriminé ne doivent pas entrer tels quels dans la chaîne alimentaire. Un monitoring complet doit être réalisé afin de tester la conformité des différents produits d'origine animale.

Le lait, les œufs et les poissons doivent être détruits ou subir un traitement en cas de non-conformité d'une manière telle que les dioxines soient éliminées (par ex, le lait peut être écrémé). Le produit restant (par ex., le lait écrémé), s'il s'avère conforme après contrôle, peut être utilisé pour l'alimentation animale et humaine

Lorsque de la viande s'avère non conforme, des mesures doivent être prises afin d'éviter que la viande contaminée n'entre dans la chaîne alimentaire.

Ces mesures restrictives doivent être maintenues au moins jusqu'à ce que la source de contamination soit identifiée et éliminée (ou réduite à un niveau acceptable).

c) Enquête pour identifier la source de contamination.

L'enquête doit démarrer immédiatement après la constatation de la non-conformité dans la denrée alimentaire dans le but d'identifier la source de contamination aussi vite que possible.

d) Mesures à prendre lorsque d'autres sites de production peuvent être également affectés par la même source de contamination.

La source de contamination peut affecter d'autres sites de production (fermes - piscicultures) dans le voisinage (dans le cas d'une source de contamination locale) ou ailleurs (en cas de contamination des aliments pour animaux. La production de denrées alimentaires d'origine animale (lait/œufs/viande/poisson) des autres sites ne peut pas non plus se retrouver dans la chaîne alimentaire. Des échantillons des différents produits d'origine animale doivent être prélevés et analysés.

Dans le cas de conformité, les mesures restrictives provisoires sur les activités des sites de production (fermes - piscicultures) doivent être levées.

Dans le cas de non-conformité, les mesures restrictives mentionnées sous le point b) doivent être imposées sur les produits des sites concernés.

e) Mesures pour l'élimination ou la réduction de la source de contamination identifiée.

f) Mesures à prendre en ce qui concerne les sites de production affectés après élimination de la source de contamination.

Après élimination de la source de contamination, un suivi des niveaux de dioxines sur les produits (lait/œufs/viande/poisson) provenant des sites de production concernés doit avoir lieu régulièrement. Les mesures de restriction doivent être maintenues en place jusqu'à ce que les niveaux de dioxines retrouvés soient acceptables. C'est seulement, lorsque les teneurs retrouvées sont en dessous des limites maximales que les mesures peuvent être levées (même partiellement).

14.10 Aflatoxines B1, B2, G1 et G2

L'aflatoxine B1 étant très toxique (classe I de l'IARC), des mesures particulières doivent être mises en œuvre en cas de non-conformité.

En cas de non-conformité, il faut invalider les documents tels que certificat de conformité ou tout autre document qui pourraient accompagner le lot.

Lorsqu'une non-conformité est constatée, seule la partie du lot correspondant à l'échantillonnage ayant donné lieu à un résultat non conforme doit être détruite. Dans ce cas, il s'agit seulement d'une indication qu'il pourrait y avoir des problèmes avec le lot entier. Il faut dans ce cas, retracer et retrouver les différentes parties du lot, les bloquer et rééchantillonner de manière représentative les différentes parties du lot. Afin d'établir un plan d'échantillonnage correct, on peut se baser sur le Règlement (CE) n° 401/2006 de la Commission du 23 février 2006 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires.

14.11 L'aflatoxine M1

L'aflatoxine M₁ est un métabolite de l'aflatoxine B₁. Lors de la constatation d'une transgression de la teneur maximale pour l'aflatoxine M₁ dans du lait ou produit dérivé, les produits destinés à l'alimentation de vaches laitières doivent également être testés pour la présence d'aflatoxine B₁.

14.12 Toxines T-2 et HT-2

Les toxines T-2 et HT-2 sont des mycotoxines produites par différentes espèces de *Fusarium*. Compte tenu des conclusions de l'avis d'EFSA et de la grande variation de présence d'une année à l'autre de présence des toxines T-2 et HT-2, il est approprié de collecter davantage de données sur les teneurs en toxines T-2 et HT-2 dans les céréales et les produits à base de céréales et davantage d'informations sur les effets de la transformation des aliments (c'est-à-dire la cuisson) et de facteurs agronomiques sur la présence de toxines T-2 et HT-2. La présence de toxines T-2 et HT-2 dans les céréales et les produits à base de céréales fait l'objet d'une surveillance dans le cadre de la recommandation n° 2013/165/CE de la Commission du 27 mars 2013.

Pour pouvoir déterminer les cas dans lesquels il serait approprié d'effectuer de telles enquêtes, il convient de disposer de valeurs indicatives au-dessus desquelles ces enquêtes devraient être réalisées.

Les valeurs indicatives sont uniquement destinées à indiquer si une analyse est ou non nécessaire. C'est pourquoi des actions doivent être entreprises sur base d'une évaluation du risque qui est réalisée pour chaque cas spécifique et pas pour la simple raison qu'une valeur indicative est dépassée.

14.13 Acrylamide

Vu que le contaminant de processus acrylamide est génotoxique, cancérigène et a des propriétés neurotoxiques à forte dose, de grands efforts sont fournis pour étudier la formation d'acrylamide et la limitation de ses teneurs dans les denrées alimentaires transformées.

L'industrie européenne des aliments et boissons (FoodDrinkEurope) a développé une "boîte à outils" que les producteurs de denrées alimentaires peuvent utiliser de manière sélective en fonction de leurs besoins spécifiques pour réduire les teneurs d'acrylamide dans leurs produits.

Des valeurs indicatives sont reprises dans l'annexe de la recommandation C(2010) 9681. Les valeurs indicatives sont uniquement destinées à indiquer si une analyse est ou non nécessaire. Il ne s'agit pas de seuils de sécurité. C'est pourquoi des actions doivent être entreprises sur base d'une évaluation du risque qui est réalisée pour chaque cas spécifique et pas pour la simple raison qu'une valeur indicative est dépassée.

14.14 Couple paramètre-matrice alimentaire sans normes

Il n'existe pas toujours de normes pour les contaminants chimiques contrôlés. Pour les contaminants pour lesquels une norme existe, elle n'est pas nécessairement applicable à toutes les matrices. Cependant, dans certains cas, on analyse des contaminants ou échantillonne des matrices pour lesquels il n'existe pas de norme. Les résultats de ces analyses sont utilisés pour se faire une idée du niveau de contamination de fond. Certains résultats d'analyse servent d'input à la banque de données de l'EFSA où celle-ci puise des données pour réaliser les analyses de risque reprises dans ses opinions. A un stade ultérieur, ces données peuvent servir de base aux discussions sur les normes futures dans les groupes de travail d'experts de la Commission européenne.

Lorsqu' il n'existe pas de norme, l'agence peut intervenir au cas où serait constaté des valeurs étonnamment élevées mettant en péril la santé publique (cfr. l'article 14 du Règlement (CE) n° 178/2002). Pour les matériaux en contact, on se basera sur l'article 3 du Règlement (CE) n° 1935/2004.

Les valeurs au delà desquelles, l'agence intervient sont appelées limites d'actions
Pour fixer les limites d'actions, différents cas peuvent se présenter :

- a) Des normes sont en cours de discussion au sein des groupes de travail d'experts de la Commission EU. Ces projets de normes sont transmis à DG contrôle. Sur base de ces projets de normes, des mesures peuvent être prises.
- b) Pour les matériaux en contact, il existe, dans les résolutions du Conseil de l'Europe, des normes pour plusieurs matériaux, (par ex. des métaux et des alliages) sur base desquelles des mesures peuvent être prises dans le cadre de l'article 3 du Règlement (CE) n° 1935/2004). (http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/Food_contact).
- c) Il n'existe pas de norme mais on connaît la TDI et/ou PTWI ou dose tolérable mensuelle provisoire. Voir ci-dessous.
- d) S'il s'agit d'un contaminant génotoxique inévitable (par ex. le furane), la limite d'action doit être fixée sur base du principe ALARA et en concertation avec le secteur, le comité scientifique et la DG laboratoire.
- e) La TDI n'est pas connue et on n'a pas suffisamment de données toxicologiques. Il n'est pas possible dans ce cas de proposer des limites d'action.

Dans le cas (b), la limite d'action pour un contaminant dans une matrice va être fixée de la manière suivante : on prend en considération un consommateur qui mange la denrée en très grande quantité (au 97.5 percentile). La limite d'action sera la valeur pour laquelle ce consommateur verrait la TDI ou PTWI dépassée. Il subsiste pas mal d'inconnues dans ce modèle : on ne connaît pas le temps d'exposition, les quantités d'aliments ingérées en moyenne par la population belge, ni les contaminations moyennes des denrées. Dans cette approche simplifiée, on ne tient pas compte aussi de l'exposition de fond provenant des autres denrées alimentaires ni de l'exposition due à l'environnement.

- La quantité de contaminant ingérée par jour = concentration en contaminant dans la denrée x la quantité de denrée consommée par jour.
- Supposons que cette quantité ingérée soit égale à la dose journalière tolérable pour un adulte de 60 kg: TDI ($\mu\text{g/kg}$ de poids corporel) x poids corporel (60kg).
- Supposons que la quantité de denrée consommée par jour soit la quantité consommée par un gros consommateur au 97,5 percentiles (données du GEM's food par défaut).
- **→ Limite Action = TDI x Poids Corporel/Consommation de la denrée aux 97.5 percentiles**

Pour les matériaux en contact, on se base sur l'hypothèse conventionnelle qu'une personne de 60 kg de poids corporel, ingère jusqu'à 1 kg de denrée alimentaire et que la denrée alimentaire est emballée dans un emballage de forme cubique, avec une surface de 6 dm² de laquelle le composé migre. Pour cette denrée alimentaire, on considère que l'ingestion journalière de graisse, n'atteint pas plus de 200 g et par conséquent, qu'un facteur de réduction doit être pris en compte.

Il peut se présenter 2 cas :

- La TDI < 1 mg/kg de poids corporel → **limite action = 60 x TDI mg/kg de denrée alimentaire**
- La TDI ≥ 1 mg/kg de poids corporel → **limite action = limites de migration totale = 60 mg/kg de la denrée alimentaire**

15 Additifs dans les denrées alimentaires

15.1 Introduction

Dans la législation, un additif est défini de la manière suivante : « toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi, et habituellement non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage, a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même, ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires ».

Seuls les additifs satisfaisant aux critères suivants sont approuvés et reçoivent un numéro E de l'Union européenne :

- ne comporter aucun danger pour la santé publique ;
- ne pas induire en erreur le consommateur ;
- présenter un intérêt technologique.

La législation a donc établi une liste d'additifs autorisés et a fixé des normes pour ces additifs. Ces normes sont basées sur la Dose Journalière Acceptable (Acceptable Daily Intake (ADI, en anglais). Si ces normes sont respectées, l'ADI ne devrait en principe pas être dépassée.

L'ingestion d'additifs alimentaires est fixée par les Etats membres au sein de l'UE sur l'avis du SCF (Scientific Committee on Foods de l'UE, dont le rôle est repris par l'EFSA). L'ADI est comparée à la consommation moyenne et à la consommation la plus extrême de la population dans son ensemble ou de certains sous-groupes spécifiques de celle-ci. Lorsque la consommation moyenne et la consommation la plus extrême sont dans les limites des directives ADI, la probabilité d'un danger pour la santé est nulle étant donné que l'ADI est déterminée sur base d'un niveau « sans effet / no effect » avec une large marge de sécurité. Pour éviter que les consommateurs ne dépassent l'ADI suite à la consommation trop importante d'un ou de plusieurs produits contenant la substance en question, la législation UE exige que soient effectuées des enquêtes de consommation alimentaire dans le but de déceler les éventuels changements au niveau du modèle alimentaire.

15.2 Définitions

Pour certains additifs, ni le JECFA (Joint Expert Committee on Food Additives), ni le SCF (Scientific Committee on Foods de l'EU) ni l'EFSA n'a pu indiquer une ADI. C'est pourquoi pour certains additifs, on peut trouver les mentions suivantes :

- **ADI non spécifiée** : signifie qu'en tenant compte des données (chimiques, biochimiques, toxicologiques et autres) disponibles, l'apport journalier total de cette substance ne présente aucun risque pour la santé, en raison de l'utilisation des concentrations nécessaires pour obtenir l'effet visé ainsi que du niveau de base autorisé des denrées alimentaires. Pour ces raisons et pour les raisons précisées dans les évaluations individuelles, la détermination d'une ADI n'a pas été jugée nécessaire.
- **ADI non déterminée** : signifie qu'à défaut de données toxicologiques et/ou chimiques suffisantes, aucune ADI n'a pu être déterminée (Cela implique qu'il est conseillé de ne pas utiliser cette substance).
- **ADI provisoire** : signifie que l'utilisation de la substance n'est jugée acceptable qu'à titre provisoire (sans préciser le délai). C'est pourquoi de nouvelles recherches et données toxicologiques sont estimées nécessaires ou souhaitables pour la substance en question afin de pouvoir déterminer une ADI définitive.

L'ADI de chaque additif peut être retrouvée facilement sur le site web suivant: <http://www.norfad.dk/> .

15.3 Législation d'application

15.3.1 Législation relative aux teneurs maximales en additifs dans les denrées alimentaires

- **Règlement (CE) n° 1333/2008** du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires.

→ Il est interdit de mettre dans le commerce des denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des édulcorants, colorants ou autres additifs à des concentrations supérieures à la norme légale (par ex. l'acide benzoïque est autorisé dans les boissons rafraîchissantes, mais à une concentration maximale de 150 mg/l) (a)

→ Il est interdit de mettre dans le commerce des denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des édulcorants, colorants ou autres additifs non autorisés dans les denrées alimentaires en question (mais bien dans d'autres denrées alimentaires) (par ex. l'annatto qui est un colorant ne peut pas être ajouté à la charcuterie, mais bien à la margarine) (b)

→ Il est interdit de mettre dans le commerce des denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des édulcorants, colorants ou autres additifs non mentionnés dans cette législation (par ex. le monoxyde de carbone, le para red et le Soudan rouge I, II, III, IV sont interdits) (c)

→ Il est interdit de mettre dans le commerce des denrées alimentaires auxquelles des édulcorants, colorants ou autres additifs qui peuvent être utilisés en appliquant le principe "quantum satis", ont été ajoutés en opposition avec les bonnes pratiques de fabrication (par ex. ajouter à des boissons fraîches plus d'acide citrique que la quantité nécessaire vu que l'acide citrique favoriserait la carie dentaire) (d)

15.3.2 Législation concernant les critères de pureté des additifs

- **Règlement (UE) n° 231/2012** de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil.

→ Il est interdit de mettre dans le commerce des édulcorants, colorants ou autres additifs qui ne satisfont pas aux critères de pureté légaux (par ex. teneur en plomb trop élevée) (e)

15.3.3 Diagramme opérationnel pour les additifs dans les denrées

Cfr. Figure 10: Diagramme opérationnel pour les contaminants chimiques.

15.3.4 Actions à entreprendre

Aux termes de l'arrêté royal du 3 janvier 1975 relatif aux denrées et substances alimentaires considérées comme déclarées nuisibles, les denrées ou substances alimentaires contenant un additif non autorisé ou contenant en une quantité trop élevée un additif autorisé, sont considérées comme déclarées nuisibles. Juridiquement, en présence de telles infractions, la saisie des denrées alimentaires ne pose donc aucun problème.

Les cas de figure suivants peuvent se présenter (voir ci-dessus) :

NB : Vu que pour les additifs les valeurs de ARfD n'ont pas été fixées, les valeurs d'ADI ont été prises comme référence pour fixer des limites d'actions.

a) Un dépassement de la norme légale (concentration maximale autorisée) n'implique pas nécessairement un dépassement de l'ADI. C'est pourquoi, il y a lieu de faire une estimation de l'ingestion de l'additif en question, en tenant compte de la consommation journalière d'un gros consommateur au 97,5 percentile de la denrée alimentaire dans laquelle on a retrouvé l'additif.

Lors d'un dépassement de la norme (compte tenu de l'incertitude analytique), il y aura lieu de dresser un procès-verbal. Mais, lorsqu'il n'existe pas de risque pour le consommateur, il n'est pas vraiment utile d'organiser un rappel (recall) ou de diffuser un communiqué de presse.

C'est seulement lorsque l'ADI est dépassée également, qu'il faut procéder à une saisie/rappel + communiqué de presse. Lorsqu'il s'agit de denrées alimentaires spécifiquement destinés aux nourrissons (et d'éventuels autres « YOPI » – young, old, pregnant, immunodeficient/ jeunes, personnes âgées, femmes enceintes et immunodéprimés), un rappel + communiqué de presse doivent aussi être organisés lors d'un dépassement de la norme sans dépassement de l'ADI.

Résultat d'analyse (*) > Norme légale

=> PV + rappel + communiqué de presse dans le cas d'aliments pour nourrissons

=> PV + détermination de la limite d'action => rappel + communiqué de presse lors d'un résultat d'analyse > limite d'action

Limite d'action = ADI x PC (poids corporel)/consommation au 97.5 percentile.

(*) l' incertitude analytique étant également prise en considération

b) Lorsqu'un additif approuvé par l'Europe est retrouvé dans une matrice dans laquelle l'additif en question n'est pas autorisé (par ex sulfite dans la viande hachée), il faut juger si cette circonstance pourrait entraîner un dépassement de l'ADI. Lorsque la limite d'action est dépassée (l'incertitude analytique étant également prise en considération) tandis que l'ADI n'est pas dépassée, un procès-verbal doit être établi dans tous les cas. Un dépassement de l'ADI pouvant compromettre la santé publique, il y a lieu de prendre des mesures supplémentaires, c.-à-d'organiser un rappel + diffuser un communiqué de presse.

Résultat d'analyse < limite d'action (voir plus haut)

=> PV + rappel + communiqué de presse dans le cas d'aliments pour nourrissons, sinon rien qu'un PV

Résultat d'analyse > limite d'action (voir plus haut)

=> PV + rappel + communiqué de presse

c) Les additifs interdits (ex angkak) peuvent être dangereux pour la santé publique.

L'additif interdit n'est pas génotoxique: une analyse de risque avec les données disponibles est nécessaire pour évaluer la gravité de l'infraction.

L'additif interdit est (probablement) génotoxique (ex: soudan rouge I): le résultat d'analyse est > LOD => dresser un PV + rappel + communiqué de presse

16 Substances indésirables, résidus, respect des garanties et normes en additifs dans les aliments pour animaux

16.1 Introduction

La réglementation fixe des normes pour la plupart des substances indésirables dans les aliments pour animaux.

Au sens de la législation européenne, les coccidiostatiques et les histomonostatiques autorisés, qui se retrouvent dans les aliments pour animaux pour espèces non-cibles suite à une contamination croisée inévitable, sont considérés comme des substances indésirables.

Les substances indésirables ne sont tolérées que dans certaines conditions strictes. Par ailleurs, dans le cadre de la directive 2002/32/CE, le principe de dilution des substances indésirables est interdit.

Les aliments pour animaux contenant des substances indésirables au sens de la directive 2002/32/CE pourront faire l'objet d'une détoxification auprès d'un établissement spécifiquement agréé à cet effet.

Les aliments pour animaux doivent être conformes aux garanties et aux normes qui leurs sont attribuées.

Des limites d'action sont proposées en absence de normes et pour permettre l'interprétation des garanties.

16.2 Définitions

Contamination croisée : la contamination croisée d'un aliment pour animaux résulte d'un transfert inévitable d'une quantité d'un lot de production dans le lot fabriqué, stocké ou transporté ultérieurement dans les mêmes installations ou à l'aide des mêmes équipements.

16.3 Législation d'application

- **Arrêté royal du 21 juin 2011** relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments pour animaux.
- **Arrêté royal du 01 mars 2009** concernant le contrôle officiel des aliments pour animaux.
- **Arrêté ministériel du 12 février 1999** relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments pour animaux.
- **Règlement (CE) n° 178/2002** du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
- **Règlement (CE) n° 1831/2003** du Parlement et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux.
- **Règlement (CE) n° 1831/2005** du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.
- **Règlement (CE) n° 396/2005** du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil fixera également les MRL pour les matières premières d'origine végétale.
- **Recommandation n° 2006/88/CE** de la Commission du 06 février 2006 sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

- **Recommandation n° 2006/576/CE** de la Commission du 17 août 2006 concernant la présence de déoxynivalénol, de zéaralénone, d'ochratoxine A, des toxines T-2 et HT-2 et de fumonisines dans produits destinés à l'alimentation animale.
- **Règlement (CE) n° 152/2009** de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux.
- **Règlement (CE) n° 767/2009** du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission.
- **Règlement (CE) n° 37/2010** de la commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale
- **Règlement (UE) n° 574/2011** de la Commission du 16 juin 2011 modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les teneurs maximales applicables au nitrite, à la mélamine, à Ambrosia spp. et au transfert de certains coccidiostatiques et histomonostatiques, et établissant une version consolidée de ses annexes I et II.
- **Règlement (UE) n° 277/2012** de la Commission du 28 mars 2012 modifiant les annexes I et II de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les teneurs maximales et les seuils d'intervention relatifs aux dioxines et aux polychlorobiphényles
- **Règlement (UE) n° 744/2012** de la Commission du 16 août 2012 modifiant les annexes I et II de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les teneurs maximales pour l'arsenic, le fluor, le plomb, le mercure, l'endosulfan, les dioxines, Ambrosia spp., le diclazuril et le lasalocide A sodium et les seuils d'intervention pour les dioxines.
- **Règlement (UE) n° 107/2013** de la Commission du 5 février 2013 modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les teneurs maximales en mélamine des aliments en conserve pour animaux de compagnie

16.4 Pour juger la conformité du lot et des actions à entreprendre

Pour juger de la conformité d'un lot d'aliment pour animaux, les résultats d'analyse sont comparés soit aux normes légales, soit aux limites d'action visées ci-après.

A moins d'une prescription plus spécifique, les règles générales visées aux chapitres 1 à 10 s'appliquent.

16.4.1 Résidus de pesticides

Pour les pesticides non-repris à l'annexe I du **Règlement (CE) n° 574/2011 de la Commission du 16 juin 2011**, les MRL fixées dans le **Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005** s'appliquent aux aliments pour animaux. Ce règlement prévoit 4 annexes :

- l'annexe I: liste des matrices ;
- l'annexe II: liste des MRL définitives ;
- l'annexe III: liste des MRL provisoires ;
- l'annexe IV: liste des substances actives qui ne nécessitent pas de MRL.

Pour les produits destinés exclusivement à l'alimentation animale (groupe 12 de l'annexe I) pour lesquelles les MRLs dudit règlement ne sont pas encore établies (annexes II ou III) ou jugées inutiles (annexe IV), la limite d'action doit être fixée au cas par cas compte tenu des risques liés au transfert des résidus vers les denrées animales ou pour la santé animale.

La procédure visée au chapitre 11 s'applique aux résidus de pesticides dans les aliments pour animaux.

16.4.2 Résidus de substances médicamenteuses (contamination croisée)

Les normes relatives à la contamination croisée des aliments composés par des coccidiostatiques sont fondées sur les avis de l'EFSA et concernent les coccidiostatiques suivants :

- décoquinat
- diclazuril
- halofuginone
- lasalocid
- maduramycine
- monensin
- narasin
- nicarbazine
- robenidine
- salinomycine
- semduramycine

Contexte légal

Etant entendu qu'il est du devoir et de la responsabilité première du fabricant d'aliments pour animaux de s'assurer que les aliments qu'il met sur le marché sont conformes à la législation en vigueur.

L'article 17 du Règlement (CE) n° 178/2002 stipule que « les exploitants (...) du secteur de l'alimentation animale veillent, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution dans les entreprises placées sous leur contrôle, à ce que (...) les aliments pour animaux répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités et vérifient le respect de ces prescriptions ».

Considérant que le risque de contamination croisée est bien connu des fabricants d'aliments pour animaux. Celui-ci est notamment lié aux installations, aux propriétés physicochimiques des aliments et le cas échéant aux contrôles inadéquats des poussières et des procédures de rinçage entre les lots successifs.

Etant entendu que l'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui produit et/ou met sur le marché des coccidiostatiques, des prémélanges ou des aliments composés en contenant doit être agréé conformément à l'article 10 du Règlement n° 183/2005.

L'article 10 du Règlement (CE) n° 183/2005 stipule que « les exploitants du secteur de l'alimentation animale veillent à ce que les établissements sous leur contrôle et qui relèvent dudit règlement soient agréés par l'autorité compétente lorsque ces établissements exercent l'une des activités suivantes :

- la fabrication et/ou la mise sur le marché d'additifs pour l'alimentation animale visés par le Règlement (CE) n° 1831/2003 ou de produits couverts par la directive 82/471/CEE et visés à l'annexe IV, chapitre 1, du présent règlement;
- la fabrication et/ou la mise sur le marché de prémélanges préparés à l'aide d'additifs pour l'alimentation animale visés à l'annexe IV, chapitre 2, du présent règlement;
- la fabrication pour la mise sur le marché ou la production, pour les besoins exclusifs de leur exploitation, d'aliments composés utilisant des additifs pour l'alimentation animale ou des prémélanges contenant des additifs pour l'alimentation animale et visés à l'annexe IV, chapitre 3, du présent règlement ».

Etant entendu que le fabricant d'aliments pour animaux, dans le cadre du respect des conditions liées à son agrément, est tenu d'établir préalablement par écrit et de mettre en œuvre les mesures appropriées pour éviter ou limiter le risque de contamination croisée.

L'annexe II du Règlement (CE) n° 183/2005 stipule que « les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que les différentes étapes de la production soient exécutées selon des procédures et instructions écrites préétablies visant à définir, à vérifier et à maîtriser les points critiques dans le processus de fabrication. Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter ou limiter, au besoin, la contamination croisée et les erreurs. Des moyens suffisants et appropriés doivent être en place pour effectuer des vérifications au cours de la fabrication ».

Dans ce contexte, le fabricant d'aliments pour animaux est notamment tenu d'évaluer périodiquement le niveau de contamination croisée de ses installations, d'identifier les points de contrôles critiques et d'évaluer le volume de la charge de rinçage de manière à ce qu'il soit suffisant pour assurer que les aliments successifs produits ne contiennent pas le coccidiostatique concerné au delà des limites prédéfinies. Les charges de rinçage ne peuvent être réincorporées que lors de la production d'aliment contenant le même coccidiostatique.

Considérant que la détection de résidus de coccidiostatique dans les aliments pour animaux à des concentrations faibles (ppb) apparaît inévitable notamment du fait de l'évolution des méthodes d'analyses et de leur performance. Etant entendu qu'il importe de s'assurer que ces résidus ne présentent pas de risque pour la sécurité alimentaire ou la santé animale d'une part et puissent être considérés comme techniquement inévitables sur base des mesures mises en œuvre par le fabricant d'aliments pour animaux d'autre part (rinçage adapté des installations).

Etant entendu que la présence de résidus de coccidiostatique dans les denrées alimentaires d'origine animale n'est tolérée que dans le cadre des substances ayant été évaluées soit par l'EMEA et classées à l'annexe du Règlement (CE) n° 37/2010, soit par l'EFSA et reprises dans les règlements d'autorisation communautaires des coccidiostatiques ou dans une autre disposition légale⁶ et pour autant que la concentration en résidus ne dépasse pas les MRL ou les LM fixées pour l'espèce animale et la matrice en question.

Dans le cas où la substance n'a pas été évaluée ou qu'une MRL n'a pas été fixée pour une espèce ou une matrice, la tolérance zéro est d'application. Par dérogation, en l'absence de MRL ou de LM communautaire, la limite d'action de 10 ppb établie par le Comité Scientifique dans son Avis 24-2004 reste d'application. Pour ce qui concerne les coccidiostatiques et les histomonostatiques, cette dérogation se limite aux denrées animales issues des espèces ou catégories animales cibles.

⁶ Règlement (CE) n° 124/2009 de la Commission du 10 février 2009 établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers les aliments pour animaux non cibles.

Les normes, limites d'action et limites de rappel pour les aliments composés et les prémélanges

Les piliers pour l'établissement des limites d'action sont:

- la responsabilité première du fabricant vis-à-vis des aliments qu'il met sur le marché;
- l'implémentation des bonnes pratiques de fabrication, notamment du rinçage effectif des installations;
- le transfert des coccidiostatiques de l'aliment vers les denrées animales (données scientifiques);
- la sécurité alimentaire et la santé animale.

Les normes pour des coccidiostatiques sont relativement strictes (correspondant, selon les aliments, à des contaminations de l'aliment de l'ordre de 1 à 3 % par rapport à la teneur maximale autorisée) et impliquent la mise en œuvre effective des bonnes pratiques (rinçage et schéma de production adaptés). Des limites de gestion supplémentaires ne sont par conséquent pas nécessaires.

Les normes et les limites d'action s'appliquent aux aliments pour animaux non-cibles. Au sens du présent document, par animaux non-cibles, il est entendu:

- les espèces ou catégories animales pour lesquelles le coccidiostatique ou le médicament n'est pas autorisé;
- les espèces ou les catégories animales pour lesquelles le coccidiostatique ou le médicament est autorisé mais pour lesquelles les conditions d'utilisation, notamment le délai d'attente ou la limite d'âge, risquent de ne pas être respectées sur base du mode d'emploi proposé.

Les **limites d'action** du présent document ne dégagent pas les fabricants d'aliments pour animaux de leur responsabilité première de s'assurer que les aliments pour animaux qu'ils mettent sur le marché sont sûrs et par conséquent n'entraînent pas, compte tenu du mode d'emploi, de dépassement des limites maximales en résidus dans les denrées animales. En tout état de cause, en cas de dépassement des normes ou limites d'action, le fabricant prend des mesures spécifiques de rinçage et de vérification afin de s'assurer que les productions ultérieures respectent les limites établies.

Les normes (en mg/kg) pour les coccidiostatiques visés plus haut sont reprises dans l'annexe I de la directive 2002/32/CE, modifiée par voie de règlements.

Lorsque les aliments composés sont destinés à des espèces ou des catégories animales pour lesquelles l'additif est autorisé, la norme de 3% de la teneur maximale autorisée pour un coccidiostatique donné est d'application pour les aliments composés qui ne contiennent pas de coccidiostatique dans leur formulation, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'aliments de finition (de retrait) ni d'aliments biologiques. Dans les autres cas, la norme est fixée à 1% de la teneur maximale autorisée pour le coccidiostatique en question.

Les **limites de rappel** sont établies sur les principes suivants:

- pour les aliments composés destinés aux espèces et catégories animales non-cibles productrices de denrées alimentaires, la limite de rappel maximale correspond à 10 % de la teneur maximale autorisée pour l'additif en question à moins que les données scientifiques ou de contrôle suggèrent, pour ce niveau de contamination de l'aliment, un risque de dépassement des MRL ou LM dans les produits animaux, un risque pour la sécurité du consommateur ou pour la santé animale ; dans ce cas la limite de rappel est égale à la limite d'action.

Sans préjudice du droit à la contre-analyse, le rappel est envisagé pour un lot donné dès lors qu'une analyse au moins, réalisée sur le lot en question, montre un dépassement de la limite de rappel.

L'interprétation du résultat se fait conformément à la note de service CONT/2008/31/209025.

Les contaminations croisées issues de la fabrication des aliments médicamenteux sont traitées dans le cadre de la convention relative aux aliments médicamenteux :

<http://www.afsca.be/productionanimale/alimentation/medicaments/> .

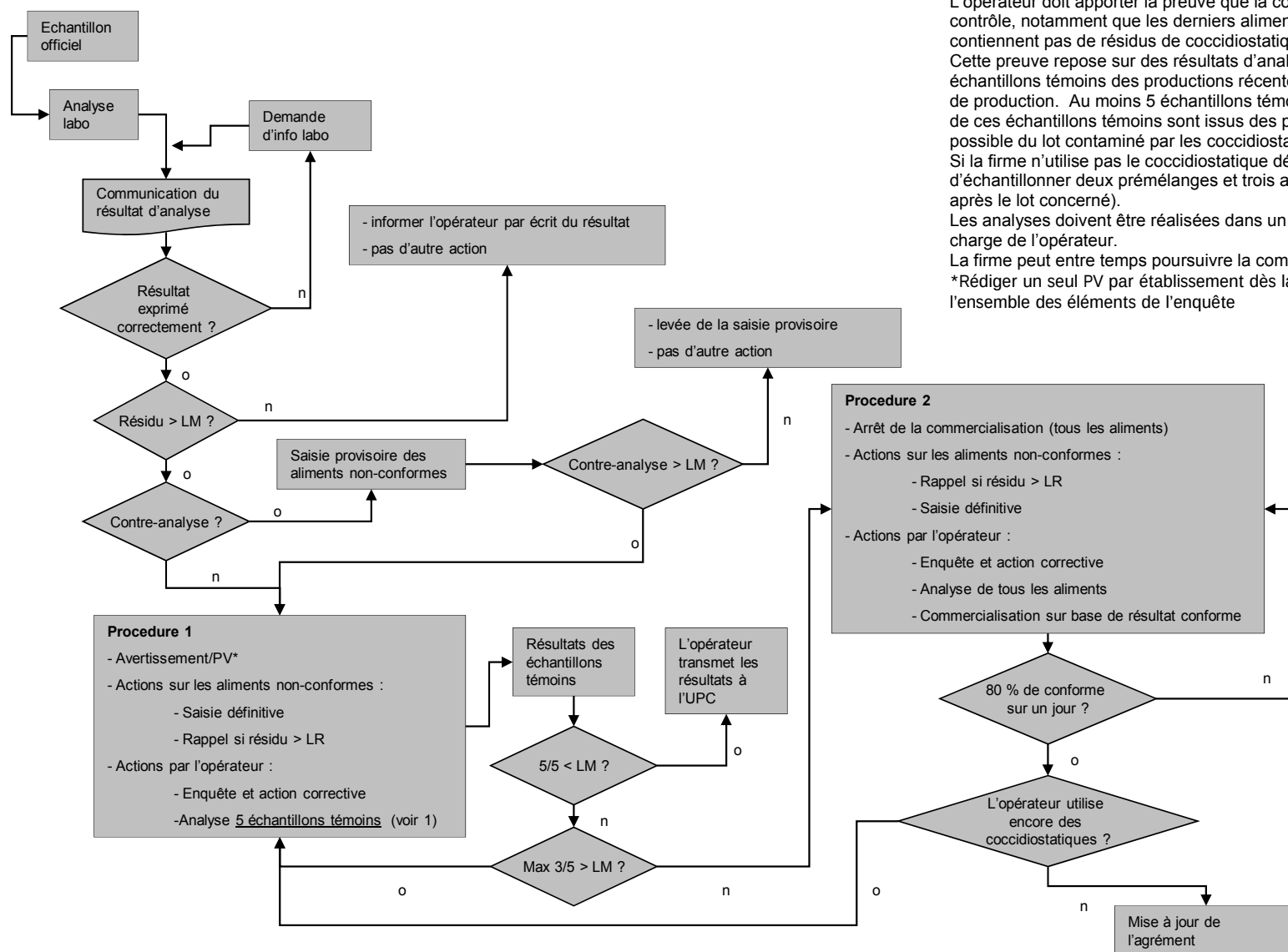
Les limites d'action et limites de rappel pour certaines matières premières

Dans certains processus de fermentation, l'utilisation d'antibiotique, en tant qu'auxiliaire technologique, est autorisée pour gérer le développement de la flore microbienne indésirable. Il peut en résulter la présence inévitable de résidus dans les sous-produits de fermentation, et ce même lorsque les conditions de bonnes pratiques de production sont respectées.

Les matières premières qui dépassent la limite d'action de 1% de la teneur maximale autorisée ne peuvent dès lors être utilisés ou commercialisés en tant que matières premières pour l'alimentation animales. La limite de rappel maximale de ces sous-produits correspond à 10 % de la teneur maximale autorisée pour l'additif en question à moins que les données scientifiques ou de contrôle suggèrent, pour ce niveau de contamination, un risque de dépassement des MRL ou des LM dans les produits animaux, un risque pour la sécurité du consommateur ou la santé animale ; dans ce cas la limite de rappel est égale à la limite d'action.

L'interprétation du résultat se fait conformément à la note de service CONT/2008/31/209025

Figure 12: Diagramme opérationnel pour les contaminations croisées



(1)

L'opérateur doit apporter la preuve que la contamination croisée est sous contrôle, notamment que les derniers aliments commercialisés ne contiennent pas de résidus de coccidiostatiques (< LM). Cette preuve repose sur des résultats d'analyse, notamment l'analyse des échantillons témoins des productions récentes, en tenant compte de l'ordre de production. Au moins 5 échantillons témoins doivent être analysés. 3 de ces échantillons témoins sont issus des productions aussi proches que possible du lot contaminé par les coccidiostatiques. Si la firme n'utilise pas le coccidiostatique détecté, proposer d'échantillonner deux prémélanges et trois aliments composés (1 avant et 2 après le lot concerné). Les analyses doivent être réalisées dans un laboratoire agréé et sont à charge de l'opérateur. La firme peut entre temps poursuivre la commercialisation de ses aliments *Rédiger un seul PV par établissement dès la NC constatée et y reprendre l'ensemble des éléments de l'enquête

16.4.3 Mycotoxines

a) Aflatoxine B1, déoxynivalénol, zéaralénone, ochratoxine A et fumonisines B1+B2

Les limites d'action pour le déoxynivalénol, zéaralénone, ochratoxine A et fumonisines B1+B2 découlent de la recommandation n° 2006/576/CE de la Commission du 17 août 2006

Les valeurs reprises à l'annexe 3 du présent document sont utilisées pour juger de la conformité des aliments conformément au point 6 de la recommandation 2006/576/CE. Les aliments pour animaux dépassant ces limites d'action ne sont pas considérés comme sains au sens de l'article 4 du Règlement CE n° 767/2009.

Tout résultat défavorable, compte tenu de l'incertitude de mesure (situation 1 de la figure 2), relatif à l'un des cas suivants doit être considéré comme présentant un risque pour la santé animale ou la sécurité alimentaire :

- Aflatoxine B1 dans les aliments pour vaches laitières;
- DON dans les aliments pour porcs, veaux, agneaux et chevreux;
- Fumonisine B1 dans les aliments pour porcs, chevaux, lapins et animaux familiers
- Ochratoxine A dans les aliments pour porcs et volailles;
- Zéaralénone dans les aliments pour porcs, vaches laitières, veaux, ovins et caprins;

En application du point 10, ces non-conformités doivent être sanctionnées et les lots concernés doivent être retirés et/ou rappelés.

b) Toxines T-2/HT-2

Les limites d'action pour les toxines T-2/HT-2 découlent des recommandations n° 2006/576/CE de la Commission du 17 août 2006 et n° 2013/165/UE de la Commission du 27 mars 2013.

Les valeurs reprises à l'annexe 3 du présent document sont utilisées pour juger de la conformité des aliments pour chats conformément au point 6 de la recommandation n° 2006/576/CE. Tout résultat défavorable, compte tenu de l'incertitude de mesure (situation 1 de la figure 2), relatif à la présence de toxines T-2/HT-2 dans les aliments pour chats doit être considéré comme présentant un risque pour la santé animale. En application du point 10, ces non-conformités doivent être sanctionnées et les lots concernés doivent être retirés et/ou rappelés.

Pour les aliments pour animaux destinés aux autres espèces animales que les chats, les valeurs reprises à l'annexe 3 doivent être considérées comme des valeurs indicatives au-delà desquelles une enquête est réalisée, avec la participation active de l'opérateur, afin d'identifier les sources, les facteurs entraînant des niveaux élevés en toxines T-2/HT-2, les mesures à prendre pour réduire leur présence à l'avenir et le cas échéant les effets de la transformation sur les concentrations des toxines T-2/HT-2. En outre, une évaluation du risque est réalisée lors du dépassement des valeurs reprises à l'annexe 3 afin de déterminer s'il y a un risque en terme de santé animale et, les éventuelles mesures à prendre conformément au point 10.

16.4.4 Dioxines, PCB de type dioxine, PCB

Pour les recherches de dioxines, de PCB de type dioxine et de PCB marqueurs dans les aliments pour animaux, les diagrammes opérationnels visés aux figures 10 et 11 s'appliquent.

De plus, si ce résultat dépasse les valeurs de seuil d'intervention (inférieures aux LM) fixées à l'annexe II de la directive 2002/32/CE, modifiée par voie de règlements, une enquête doit être menée par l'opérateur, en concertation avec l'AFSCA, pour déterminer la source de contamination ; des échantillons supplémentaires peuvent être prélevés. Dès que la source a été identifiée des moyens sont mis en œuvre dans la mesure du possible afin de la réduire au maximum.

Sans préjudice d'autres prescriptions relatives à la notification obligatoire, dans le but de permettre la réalisation des enquêtes, l'opérateur concerné informe immédiatement l'AFSCA lorsqu'il considère ou a

des raisons de penser qu'un produit qu'il a importé, produit, cultivé, élevé, transformé, fabriqué ou distribué contient des teneurs élevées, inférieures aux normes fixées dans l'annexe I, mais supérieures aux seuils d'intervention fixés dans l'annexe II de la directive 2002/32/CE, modifiée par voie de règlements.

16.4.5 Analyses microscopiques, mesures de protection contre la BSE

Dès que le résultat d'analyses révèle la présence de protéine animale dans un aliment dont l'étiquetage n'en fait pas mention, des mesures sont prises conformément à la fiche technique code TRA 069.

Lorsque des spicules osseux sont détectés en quantité insignifiante dans des matières premières d'origine végétale destinées à l'alimentation des animaux ou dans des aliments pour animaux contenant ces produits, leur utilisation peut être autorisée, sous réserve que l'analyse de risque réalisée par l'AFSCA soit favorable. Cette analyse de risque tiendra compte, au minimum, de l'ampleur de la contamination, de sa source éventuelle, ainsi que de la destination finale du lot.

Aucune tolérance analytique n'est à considérer lors de l'interprétation du résultat.

16.4.6 Autres contaminants chimiques pour lesquels il n'existe pas de norme

Les limites d'action pour ces paramètres sont reprises à l'annexe 3 :

- les bromures
- les hydrocarbures aromatiques polycycliques
- les triglycérides polymérisés
- les huiles minérales dans les huiles végétales
- les nitrofuranes dans les produits et sous-produits de crevette
- le pentachlorophénol (PCP) dans la gomme de guar
- hydroxyméthylfurfural (HMF)

16.4.7 Respect des normes et garanties en substances médicamenteuses (aliments médicamenteux), coccidiostatiques, histomonostatiques, facteurs de croissance et autres additifs nutritionnels ou zootechniques

Lorsque des additifs sont incorporés dans un aliment, le cas échéant, deux grandeurs doivent être considérées :

- 1) la **norme**, c'est-à-dire la teneur⁷ minimale ou maximale fixée dans l'autorisation de certains additifs;
- 2) la **garantie**, c'est-à-dire la teneur déclarée⁸ par le fabricant.

Il n'est pas exclu a priori que la teneur garantie puisse être égale à la norme.

Lorsque des prémélanges médicamenteux sont incorporés dans un aliment médicamenteux, seule la garantie est considérée. Il n'existe en effet pas de teneur maximale pour les médicaments incorporés dans les aliments médicamenteux (la teneur en médicament doit toujours correspondre à la teneur prescrite par le vétérinaire).

Lors des inspections officielles, l'AFSCA exige qu'un certain niveau d'homogénéité des aliments soit atteint. L'homogénéité est liée au processus de fabrication ; elle peut influencer la garantie mais n'a pas d'impact sur la norme (celle-ci étant déterminée par le législateur). Dans cet ordre d'idée, l'annexe IV du Règlement (CE) n° 767/2009 fixe des tolérances techniques pour les additifs dans les matières premières et les aliments composés. Ces tolérances techniques permettent de comparer les résultats d'analyse aux garanties/normes en additif annoncées sur l'étiquette. Elles ne s'appliquent pas aux contrôles documentaires (ex. vérification des fiches de fabrication ou des formules).

⁷ exprimée en unité/kg d'aliment

⁸ de manière facultative ou obligatoire

Lors de l'interprétation du résultat des analyses officielles relatives aux teneurs en additifs on tiendra également compte de l'incertitude analytique étendue.

16.4.7.1 Additifs dans les matières premières et les aliments composés

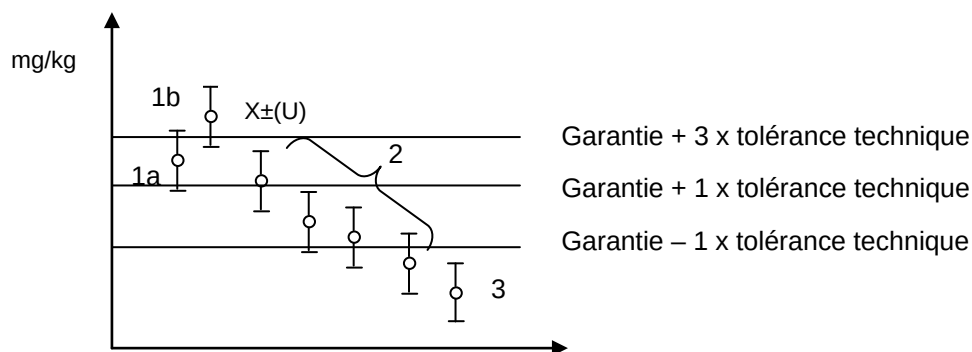
Les garanties apportées par l'opérateur doivent être conformes à la législation en vigueur, notamment en ce qui concerne le respect des teneurs minimales ou/et maximales autorisées pour l'additif. En d'autres termes, l'opérateur doit veiller à ce que la garantie déclarée pour un additif, compte tenu du mode d'emploi de l'aliment, respecte les teneurs minimale et maximale établies dans l'autorisation de l'additif en question. L'opérateur ajustera la date de durabilité de l'aliment afin que la concentration totale en additif à la fin de vie de l'aliment reste incluse dans un intervalle de tolérances techniques acceptable (voir ci-dessous).

Pour vérifier la **garantie⁹ d'un additif dans une matière première ou dans un aliment composé**, une tolérance technique est prise en compte lors de la comparaison de la valeur déclarée par le responsable (**garantie**) et de la valeur observée à l'analyse (**résultat entouré de son incertitude d'analyse étendue $X \pm (U)$**).

Pour veiller à l'efficacité et à la sécurité des additifs, les tolérances techniques ne s'appliquent pas aux garanties égales aux valeurs minimale et maximale autorisées pour l'additif. Par conséquent, dans ce cas particulier, seule l'incertitude d'analyse étendue $(X \pm (U))$ est prise en considération.

Les tolérances techniques sont fixées à l'annexe IV, partie B du Règlement CE n° 767/2009. Les tolérances techniques sont tantôt exprimées en unités absolues (**1 UNITE = 1mg, 1000 IU, 10⁹ CFU ou 100 unités d'activité enzymatique**) tantôt en valeurs relatives (%).

a) Garantie comprise entre la teneur minimale et la teneur maximale



1 = résultat, compte tenu de l'incertitude analytique, non conforme par rapport à la garantie augmentée de la tolérance technique (1a)¹⁰ ou par rapport à la garantie augmentée de 3 fois la tolérance technique (1b)¹¹

2 = résultats conformes, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie augmentée ou diminuée de la tolérance technique

3 = résultat non conforme, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie diminuée de la tolérance technique¹²

⁹ Dans le cadre du contrôle des garanties en additifs, on privilégiera l'échantillonnage et l'analyse des aliments dont la garantie est proche de la norme supérieure, c'est-à-dire proche de la teneur maximale autorisée.

¹⁰ La tolérance technique vers le haut ne peut pas s'appliquer à une garantie égale à la norme (teneur maximale)

¹¹ L'écart vers le haut par rapport à la teneur déclarée peut aller jusqu'à **trois fois** la tolérance technique visée à l'annexe IV du règlement (CE) n° 767/2009 **tant que la teneur maximale autorisée pour chaque additif n'est pas dépassée**. Dans le cas des additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe des micro-organismes, si une teneur maximale est établie dans l'acte autorisant l'additif concerné, celle-ci constitue la limite supérieure acceptable.

Ex1: soit un **aliment complet** pour lequel une garantie (composition analytique déclarée = teneur totale) de 10.000 UI en vitamine A est attribuée.

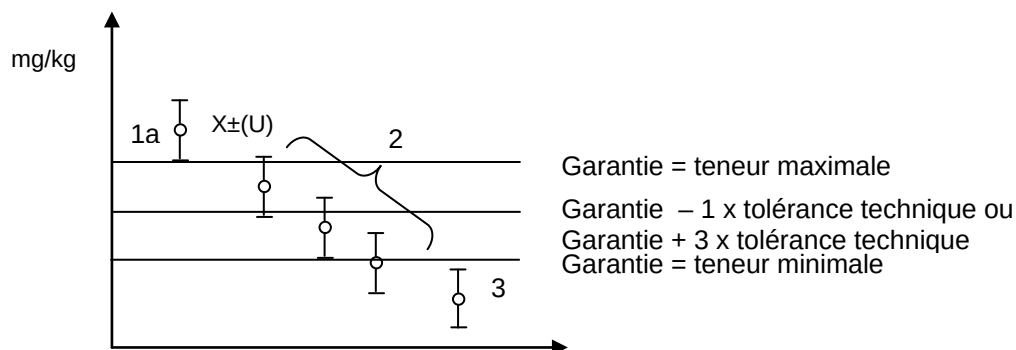
- 10.000 UI correspond à 10 « UNITES »
 - la tolérance vers le bas (TVB) = 2 000 UI (= 20% de la composition analytique déclarée¹³) ; le résultat de l'analyse entouré de l'incertitude analytique devra donc être supérieur à 10.000 UI – 2.000 UI = 8.000 UI
 - la tolérance vers le haut (TVH) = 3 x TVB = 3x2.000 UI = 6.000 UI ; donc 10.000 UI + 6.000 UI = 16.000 UI ; le résultat entouré de l'incertitude analytique sera cependant plafonné à 13.500 UI (= teneur maximale autorisée) !
- ⇒ **intervalle de tolérance = [8.000 UI ; 13.500 UI]**

Ex2: soit un **aliment complémentaire** pour porcs pour lequel une garantie (composition analytique déclarée = teneur totale) de 600 mg/kg en cuivre est attribuée (le taux d'incorporation dans la ration est de 4% et la teneur maximale autorisée 25 mg/kg d'aliment complet).

- 600 mg/kg correspond à 600 « UNITES »
 - la tolérance vers le bas (TVB) = 100 mg/kg (= 100 UNITES); le résultat de l'analyse entouré de l'incertitude analytique devra donc être supérieur à 500 mg/kg
 - teneur maximale autorisée dans l'aliment complémentaire = 25 mg/kg x 100/4 = 625 mg/kg
 - la tolérance vers le haut (TVH) = 3 x TVB = 3x100 = 300mg/kg ; donc 600 mg/kg + 300 mg/kg = 900 mg/kg ; le résultat entouré de l'incertitude analytique sera cependant plafonné à 625 mg/kg (= teneur maximale autorisée)!
- ⇒ **intervalle de tolérance = [500 mg/kg; 625 mg/kg]**

Les résultats défavorables font toujours l'objet d'un avertissement ou un Pro Justitia. Le seuil pour rédiger un Pro Justitia est 2x la tolérance sur la garantie

b) Garantie égale à la teneur minimale ou la teneur maximale



1 = résultat, compte tenu de l'incertitude analytique, non conforme par rapport à la garantie (=teneur maximale)

2 = résultats conformes, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie augmentée de 3x la tolérance technique (si garantie = teneur minimale) ou diminuée de la tolérance technique (si garantie = teneur maximale)

3 = résultat non conforme, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie (=teneur minimale)

¹² La tolérance technique vers le bas ne peut pas s'appliquer à une garantie dont la valeur est égale à la norme (teneur minimale)

¹³ Se référer à l'annexe IV du règlement (CE) n° 767/2009

Ex1: soit un aliment complet pour poulet pour lequel une garantie salinomycine-sodium (Salinomax) = teneur maximale autorisée = 70 mg/kg

- 70 mg/kg correspond à 70 «UNITES »
- la tolérance vers le bas (TVB) = 14 mg/kg (= 20% de la teneur déclarée¹⁴); le résultat de l'analyse entouré de l'incertitude analytique devrait donc être supérieur à 56 mg/kg
- aucune tolérance technique vers le haut n'est autorisée pour les garanties = teneur maximale

⇒ **intervalle de tolérance technique = [56 mg/kg ; 70 mg/kg]**

Ex2: soit un aliment complet pour lapin pour lequel une garantie robenidine = teneur minimale autorisée = 50 mg/kg

- 50 mg/kg correspond à 50 «UNITES »
- la tolérance vers le bas (TVB) = 10 mg/kg (= 20% de la teneur déclarée¹⁵); le résultat de l'analyse entouré de l'incertitude analytique devrait être supérieur à 40 mg/kg, mais aucune tolérance technique vers le bas n'est autorisée pour les garanties = teneur minimale
- la tolérance vers le haut (TVH) = 3 x TCB = 3x10 mg/kg ; donc 50 mg/kg + 30 mg/kg = 80 mg/kg ; le résultat entouré de l'incertitude analytique sera cependant plafonné à 66 mg/kg (= teneur maximale autorisée) !

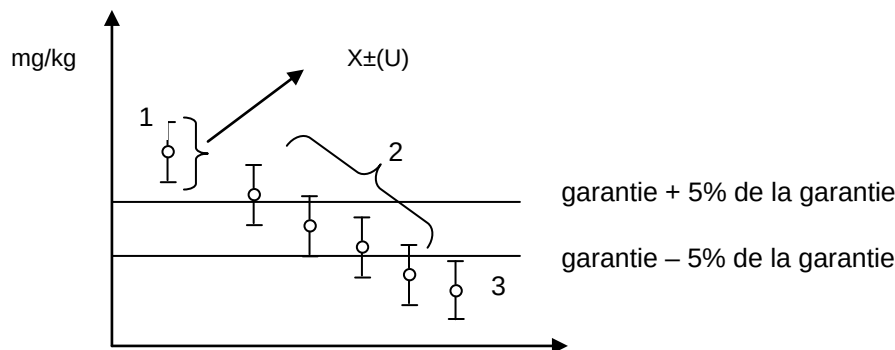
⇒ **intervalle de tolérance technique = [50 mg/kg; 66 mg/kg]**

Les résultats défavorables font toujours l'objet d'un avertissement ou un Pro Justitia. Le seuil pour rédiger un Pro Justitia est 2x la tolérance sur la garantie.

16.4.7.2 Additifs dans les prémélanges

Pour vérifier la garantie d'un **additif dans un prémélange**, la teneur déclarée sera entourée d'une tolérance technique pour tenir compte de l'hétérogénéité. Cette tolérance est limitée à **5% de la valeur garantie** pour un prémélange.

Le résultat d'analyse, compte tenu de l'incertitude analytique, est comparé à la garantie augmentée ou diminuée de la tolérance.



- 1 = résultat non conforme, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie + la tolérance
 2 = résultats conformes, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie
 3 = résultat non conforme, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie – la tolérance

¹⁴ Se référer à l'annexe IV du règlement CE n° 767/2009

¹⁵ Se référer à l'annexe IV du règlement CE n° 767/2009

Les résultats défavorables font toujours l'objet d'un avertissement ou un Pro Justitia. Le seuil pour rédiger un Pro Justitia est 2x la tolérance sur la garantie¹⁶.

16.4.7.3 Contrôle de la garantie pour les substances médicamenteuses

Pour vérifier la **garantie d'une substance médicamenteuse**, la teneur déclarée sera entourée d'une tolérance pour tenir compte de l'homogénéité.

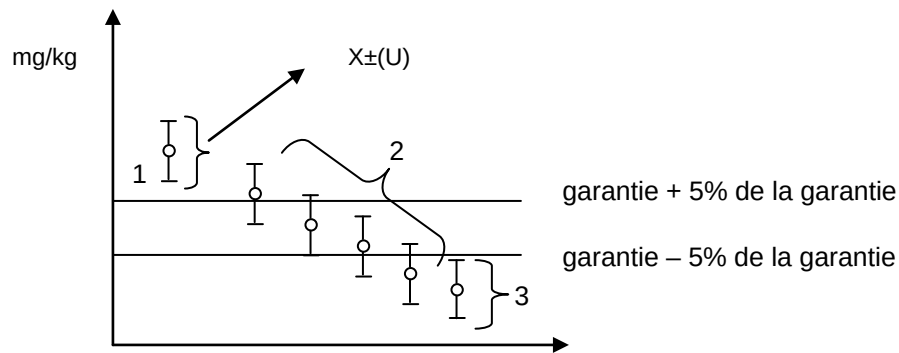
Cette tolérance est limitée à **5 % de la valeur garantie** pour un aliment médicamenteux.

La « tolérance sur la garantie » est ainsi définie comme :

→ **Tolérance sur la garantie = garantie +/- 5 %**

¹⁶ 2 fois la tolérance = 10% de la valeur garantie

Le résultat d'analyse, compte tenu de l'incertitude analytique, est comparé à la tolérance sur la garantie



- 1 = résultat non conforme, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie + la tolérance de 5 %
- 2 = résultats conformes, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie +/- la tolérance de 5 %
- 3 = résultat non conforme, en tenant compte de l'incertitude analytique, par rapport à la garantie - la tolérance de 5 %

Les résultats défavorables font toujours l'objet d'un avertissement ou un Pro Justitia. Le seuil pour rédiger un Pro Justitia est 2x la tolérance sur la garantie¹⁷.

¹⁷ 2 fois la tolérance = 10% de la valeur garantie

17 Liste des acronymes

ADI : Acceptable Daily Intake, Dose journalière acceptable
ALARA : As low as reasonably achievable, Aussi bas que raisonnablement possible
AR : Arrêté royal
ARfD : Acute Reference Dose, Dose aiguë de référence
AM : Arrêté ministériel
BAPEQ : Benzo(a) Pyrène équivalent toxique
BPA /GAP : Good agricultural practise, bonnes pratiques agricoles
BSE : Bovine Spongiform Encephalopathy, encéphalopathie spongiforme bovine
CA : contre-analyse
CC α : limite de décision
CE : Communauté européenne
CMH : Cellule multidisciplinaire Hormones
CRL : Community Reference Laboratory
DG : Direction générale
EFSA : European food Safety Authority
GEMS/FOOD : Global Environment Monitoring System/Food
HAP : Hydrocarbures Aromatiques Polycyclique
IARC : International Agency for Research on Cancer
JECFA : Joint Expert Committee on Food Additives
LM : Limite Maximale
LMS(T) : Limite de migration spécifique totale
LMG : Limite de migration globale
LOD : Limit Of Detection , la limite de détection
LOQ : Limit Of Quantification, limite de quantification
LR : Limite de Rappel
MRL: Maximum Residue Limit, Limite maximale en résidus:
MRPL : Minimum Required Performance Limit
NC : Non Conforme
NRL : National reference laboratory
PC : Politique du contrôle
PJ : projusticia
PSTI : Rredicted Short Term Intake
PTWI : Provisional Tolerable Weekly Intake
PV : Procès Verbal
QM : Quantité Maximale
QMS : Quantité maximale permise de substance résiduelle
QMS(T) : Quantité maximale permise de substance résiduelle du total
RASFF : Rapid Alert System for Food and Feed
SCOFAH : European Standing Committee on Food Chain and Animal Health, comité permanent de la chaîne alimentaire et la santé animale
SML : Specific Migration Limit, Limite de migration spécifique
SPF : service publique fédéral
TDI : Tolerable Daily Intake, la dose journalière tolérable
TM : Teneur Maximale
TMI : Tolerable Monthly Intake, la dose mensuelle tolérable
TWI : Tolerable Weekly Intake, la dose hebdomadaire tolérable
U : incertitude de mesure élargie
UNE : Unité nationale d'enquête

18 Annexes

Annexe 1 : Procédure pour l'évaluation du risque pour le consommateur en cas de dépassement de MRL

Pour évaluer si un résidu de pesticides qui dépasse une MRL représente un risque pour le consommateur, une estimation de l'ingestion de ce résidu au cours d'un repas/une journée est effectué (calcul du Predicted Short Term Intake ou PSTI). Le calcul du PSTI est réalisé pour deux groupes de consommateurs, adultes et enfants, et est ensuite comparée aux données toxicologique en vigueur pour le pesticide (ARfD ou ADI).

Cette approche se base sur le document SANCO/3346/rev 7 RASFF - notification criteria for pesticide residues

(http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues).

Les données toxicologiques en vigueur sont consultables sur le site internet de la DG SANCO

(http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).

➤ Interprétation du risque pour le consommateur :

Risque toxicologique potentiel pour le consommateur	Pas de risque pour le consommateur
Cas où une ARfD a été fixée	
PSTI > ARfD	PSTI ≤ ARfD
	ARfD jugée non nécessaire
Cas où une ARfD n'a pas été fixée	
PSTI > ADI et risque avéré après consultation d'un toxicologue	PSTI > ADI et pas de risque avéré après consultation d'un toxicologue
	PSTI ≤ ADI

➤ **Calcul du PSTI:**

Situation	Conditions	Exemples	Formule
Le résidu détecté dans l'échantillon composite reflète le niveau de résidu dans la denrée consommée	$U \leq 0,025 \text{ kg}$	Céréales Cerises	$\text{PSTI} = \frac{\text{LP} * \text{OR} * t}{bw}$
Le résidu détecté dans l'échantillon composite ne reflète pas le niveau de résidu dans la denrée consommée	$U > 0,025 \text{ kg}$ et $U < \text{LP}$	Pommes Oranges	$\text{PSTI} = \frac{(U * \text{OR} * v) + (\text{LP} - U) * \text{OR} * t}{bw}$
	$U > 0,025 \text{ kg}$ et $U \geq \text{LP}$	Pastèques	$\text{PSTI} = \frac{\text{LP} * \text{OR} * v * t}{bw}$

Avec:

- **Résidus détecté (OR):**
Le résidu détecté dans l'échantillon composite exprimé en mg/kg.
- **facteur de variabilité (v):**
Les échantillons analysés sont des échantillons composites. Il peut cependant exister une variation du niveau de résidu entre les unités individuelles qui composent cet échantillon. Cette variabilité est prise en compte par le facteur de variabilité. Il est fixé par défaut en fonction du poids unitaire de la denrée :
 - denrées de grande taille (poids unitaire > 250g): $v=5$
 - denrées de taille moyenne (poids unitaire compris entre 25 et 250g): $v=7$

Dans le cas où un facteur de variabilité spécifique a été fixé lors de l'évaluation du pesticide, celui-ci est pris en compte. Le tableau ci-dessous reprend les facteurs de variabilité spécifiques à certains pesticides / denrées.

Pesticide	Denrées	Facteur de variabilité spécifique
IMAZALIL	Pommes et poires	1,5

- **Ingestion (LP):**
Ce sont les données de consommation de la denrée¹⁸ au cours d'un repas/une journée (gros consommateurs - 97,5^{ième} percentile) exprimée en kg. Les données de consommation utilisées sont celles qui ont été compilées par l'EFSA et qui sont représentatives des différents régimes alimentaires européens. Ces données sont également utilisées lors de la fixation des LMR afin de garantir la protection de tous les consommateurs européens. Elles sont consultables sur le site de l'EFSA (<http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/mrlteam.htm> - EFSA calculation model « PRIMO » rev 2).
- **Le poids unitaire de la denrée (U) et le poids moyen d'un individu dans la population (bw),** exprimés en kg, sont fonction de l'origine des données de consommation qui est précisée dans le modèle de l'EFSA.
- **Facteur de transformation (t):**
Des facteurs de transformation sont parfois fixés pour certaines opérations (lavage, épluchage, cuisson...). Ce facteur s'applique au cas par cas en fonction du pesticide et de la matrice (consommée pelée, cuite, ...). Par défaut, il est fixé à 1.

¹⁸ Lorsque des données ne sont pas disponibles pour une denrée (denrée de moindre importance), les données d'une denrée proche sont prises en considération.

Annexe 2 : Contaminants chimiques et leur valeurs de référence

Contaminant	Valeurs de référence	Source des données
Acrylamide	Aucun	SCF, 2002
Aluminium	TWI = 1,0 mg/kg PC	EFSA, 2008
Arsenic	Aucun	EFSA, 2009
Arsenic inorganique (iAs)	PTWI = 15,0 µg/kg PC	JECFA, 1998
Benzène	Aucun	SCF, 1999
Cadmium	TWI = 2,5 µg/kg PC	EFSA, 2009
DEHP	TDI = 0,05 mg/kg PC	EFSA, 2005
Déoxynivalenol (DON)	TDI = 1,0 µg/kg PC	SCF, 2002
Dioxines en PCB de type dioxine	TDI = 2,0 pg/kg PC	SCF, 2001
Alcaloïds de l'ergot	TDI = 0,6 µg/kg PC	EFSA, 2012
Alcaloïds de l'ergot	ARfD = 1,0 µg/kg PC	EFSA, 2012
ESBO	TDI = 1,0 mg/kg PC	EFSA, 2004
Ethylcarbamaet	Aucun	EFSA, 2007
Fumonisin B1, B2 ou B3	TDI = 2,0 µg/kg PC	CSAH, 2003
Mercure inorganique, dans les denrées alimentaire autre que le poisson ou les crustacés	PTWI = 4,0 µg/kgPC	JECFA, 2010
Plomb	Aucun	EFSA, 2010
marqueurs PCB's	Aucun	EFSA, 2005
Méthylmercure	PTWI = 1,6 µg/kg PC	EFSA, 2004
Nickel	Aucun	EFSA, 2005
Nitrate	TDI = 3,7 mg/kg PC	JECFA, 2003
Nitrite	TDI = 0,06 mg/kg PC	JECFA, 2003
Ochratoxine A	TDI = 17,0 ng/kg PC	EFSA, 2006
Patuline	TDI = 0,4 µg/kg PC	JECFA, 1995
Toxines de T2 et HT2	TDI = 100,0 ng/kg PC	EFSA, 2011
Etain inorganique	TDI = 2,0 mg/kg PC	JECFA, 2000
Zéaralénone	TDI = 1,0 µg/kg PC	SCF, 2000

PC: poids corporel

Annexe 3: Limites d'action feed pour certains contaminants chimiques sans norme

Sources:

- Bromures: note de service NS 206.18/90/43735.
- Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP): Voir Fiche technique TRA 062 (voir aussi rapport 2001.006, polycyclische aromatische koolwaterstoffen PAK's in diervoeders, dierlijke vetten, plantaardige oliën/vetten, vetzuren en dergelijke. Deel 1 normstelling, deel 2 meetmethoden).
- Triglycérides polymérisés: Voir Fiche technique TRA 078.
- Mycotoxines: Recommandation de la Commission du 17 août 2006 (2006/576/CE) et recommandation de la Commission du 27 mars 2013 concernant la présence de toxines T-2 et HT-2 dans les céréales et les produits à base de céréales (2013/165/UE + SANCO/11585/2013-draft).
- HMF: Avis 2010/32 du comité scientifique

Substances / produit	Aliment pour animaux	Limites d'action
Bromures	aliments composés	20 mg/kg
Hydrocarbures aromatiques (diesel)	matières premières	100 mg/kg
Déoxynivalénol (DON)	Céréales et sous-produits, à l'exception du maïs	8 mg/kg (H° 12%)
	Maïs et sous-produits	12 mg/kg (H° 12%)
	Aliments composés à l'exception des :	5 mg/kg (H° 12%)
	- aliments composés pour porcs	0,9 mg/kg (H° 12%)
	- aliments composés pour veaux, agneaux et chevreux	2 mg/kg (H° 12%)
Zéaralénone	Céréales et sous-produits, à l'exception du maïs	2 mg/kg (H° 12%)
	Maïs et sous-produits	3 mg/kg (H° 12%)
	Aliments composés à l'exception des :	2 mg/kg (H° 12%)
	- aliments composés pour porcelets et jeunes truies	0,1 mg/kg (H° 12%)
	- aliments composés pour truies et porcs à l'engraissement	0,25 mg/kg (H° 12%)
	- aliments composés pour veaux, vaches laitières, ovins et caprins (y compris les agneaux et chevreux)	0,5 mg/kg (H° 12%)
Ochratoxine A	Céréales et sous-produits	0,25 mg/kg (H° 12%)
	Aliments composés pour porcs	0,05 mg/kg (H° 12%)
	Aliments composés pour volailles	0,1 mg/kg (H° 12%)
Fumonisines	Maïs et sous-produits	60 mg/kg (H° 12%)
	Aliments composés pour :	
	- porcs, chevaux, lapins, animaux familiers	5 mg/kg (H° 12%)
	- poissons	10 mg/kg (H° 12%)
	- volailles, veaux, agneaux et chevreux	20 mg/kg (H° 12%)

Substances / produit	Aliment pour animaux	Limites d'action
	- ruminants adultes, visons	50 mg/kg (H° 12%)
T2/HT2	Avoine	2,0 mg/kg
	Autres céréales	0,5 mg/kg
	Aliments composés pour animaux autres que les chats	0,25 mg/kg
	Aliments composés pour les chats	0,05 mg/kg (H° 12%)
Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)	Aliments composés Huiles et graisses Acides gras	50 µg BAPEQ/kg ¹
Triglycérides polymérisés	Huiles et graisses	0,9 %
Nitrofuranes	Produits de crustacé importés d'Inde	1,0 µg/kg
Huile minérale	Huile de tournesol importée d'Ukraine	50,0 mg/kg
PCP	Gomme de guar importée d'Inde	10,0 µg/kg
Hydroxyméthylfurfural (HMF)	Sirop de sucre pour le nourrissage des abeilles	40,0 mg/kg

¹ somme des 12 congénères