



ISO : 2017/1160/PCCB

**Partie 1 :
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 actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels : contaminants chimiques, résidus et additifs

Version 11

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 | <p>Chapitre 9 : L'analyse des risques et l'interprétation des analyses relatives aux résidus de pesticides dans les produits végétaux sont précisées.</p> <p>Nouveau chapitre 10 : La problématique des résidus de pesticides dans les denrées d'origine animale.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
| Version 4 | Novembre 2013 | <p>Chapitre 3 : Il y a de nouvelles définitions.</p> <p>Chapitre 5 – 9 : Simplifications et éclaircissements.</p> <p>Chapitre 10 : Adaptation de la notification RASFF.</p> <p>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.</p> <p>Chapitre 12 : Adaptation de la législation concernant les résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine animale.</p> <p>Chapitre 13 : Simplifications et éclaircissements, ajout de la définition de contrôle renforcé et adaptation de la législation.</p> <p>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.</p> |

| | | |
|------------|--------------|---|
| | | <p>Chapitre 16 : Simplifications et éclaircissements. Les toxines T-2- et HT-2 sont précisées.</p> <p>Chapitre 17 : La bibliographie a été supprimée.</p> <p>Chapitre 18 : La liste des acronymes a été mise à jour.</p> <p>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.</p> |
| Version 5 | Février 2014 | Chapitre 18 : la limite d'action pour les HAP dans l'annexe 3 a été révisée sur base de l'avis 01-2014 du Comité Scientifique. |
| Version 6 | Juin 2014 | Fusionner le document « Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels concernant les contaminants chimiques, les résidus et les additifs » et le document « Limites d'action pour les contaminants microbiologiques dans les denrées alimentaires ». |
| Version 7 | Août 2016 | Chapitre 9 : les limites d'action des mycotoxines dans l'annexe 3 ont été révisées sur base de la Recommandation 2016/1319 de la Commission. |
| Version 8 | Février 2017 | Chapitre 2 : l'application de l'incertitude analytique élargie lors de l'interprétation des résultats d'analyse pour les résidus de pesticides est modifiée. Le texte et les références sont mis à jour. |
| Version 9 | Juin 2017 | Chapitre 7 : contamination croisée Chapitre 9 : T2 & HT2 |
| Version 10 | Mars 2018 | Chapitre 5 : définition, législation, rappel, dioxines, aflatoxines, contaminants de procédés Annexe 2 : adapter les valeurs de référence Ajout d'une annexe 4 Limites d'action |
| Version 11 | Avril 2019 | Nouveau chapitre après le chapitre 6 : substances présentes dans les denrées alimentaires qui provoquent des allergies ou des intolérances Annexe 2 : adapter les valeurs de référence Annexe 4 : ajout de limites d'action Annexe 5 : liste des produits sans propriétés allergènes Annexe 6 : doses de référence de l'avis 24-2017 du Sci. Com. Annexe 7 : seuils d'actions provisoires pour les allergènes dans le cadre du programme de contrôle |
| Version 12 | Août 2019 | Nouveau chapitre après le chapitre 8: nutriments dans les compléments alimentaires et denrées alimentaires enrichies Modification de l'annexe 4. |

| | | |
|-------------------|---------------------|---|
| | | <p>Modification de l'annexe 7: unité seuil d'action</p> <p>Annexe 8: seuils d'action pour nutriments dans les compléments alimentaires et denrées alimentaires enrichies</p> |
| <u>Version 13</u> | <u>Janvier 2020</u> | <p><u>Modification de l'annexe 4 : Adaptation des limites d'action pour les alcaloïdes et les toxines T2 et HT2 ; suppression de la limite d'action pour l'acide érucique et ajout d'une limite d'action pour le plomb dans les épices.</u></p> |

Table de matières

| | |
|--|----|
| 1. Définitions | 7 |
| 2 Résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine végétale et aliments pour animaux ... | 10 |
| 2.1 Introduction | 10 |
| 2.2 Définitions | 10 |
| 2.3 Législation | 11 |
| 2.3.1 Législation en matière de produits phytopharmaceutiques et adjuvants..... | 11 |
| 2.3.2 Législation en matière de résidus de pesticides | 12 |
| 2.4 Diagramme opérationnel | 13 |
| 2.5 Interprétation du résultat d'analyse et actions à entreprendre | 14 |
| 2.5.1 Vérification de la bonne utilisation des produits phytopharmaceutiques (pour les denrées ou aliments pour animaux d'origine belge) | 14 |
| 2.5.2 Conformité de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux aux MRL..... | 14 |
| 2.5.3 Délais d'analyse | 16 |
| 3 Résidus de pesticides dans les denrées alimentaires d'origine animale | 17 |
| 3.1 Introduction | 17 |
| 3.2 Définitions | 17 |
| 3.3 Législation d'application..... | 17 |
| 3.4 Actions à entreprendre | 18 |
| 3.4.1 Diagramme opérationnel | 18 |
| 3.4.2 Couple paramètre-matrice sans MRL..... | 18 |
| 4 Résidus de médicaments et d'additifs dans les denrées d'origine animales | 19 |
| 4.1 Introduction | 19 |
| 4.2 Définitions | 19 |
| 4.3 Législation..... | 21 |
| 4.4 Limites d'action | 25 |
| 4.5 Communication du résultat d'analyse..... | 26 |
| 4.6 Actions à entreprendre | 27 |
| 4.6.1 Médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs avec MRL | 27 |
| 4.6.2 Médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs sans MRL | 28 |
| 4.6.3 Diagramme opérationnel médicaments vétérinaires (sauf corticostéroïdes) et additifs sans MRL..... | 29 |
| 4.6.4 Hormones (stilbènes androgènes, gestagènes, oestrogènes), antithyroïdiens, béta agonistes, substances interdites du Règlement (CE) n° 37/2010 et corticostéroïdes..... | 31 |
| 5 Contaminants chimiques dans les denrées alimentaires | 33 |
| 5.1 Introduction | 33 |
| 5.2 Définitions | 33 |
| 5.3 Législation..... | 34 |
| 5.3.1 Législation en matière de teneurs maximales | 34 |
| 5.3.2 Législation concernant les seuils d'action pour les dioxines, les PCB de type dioxines et les PCB's | 36 |
| 5.3.3 Législation en matière de conformité d'un lot et actions à entreprendre | 36 |
| 5.3.4 Législation en matière de monitoring..... | 37 |
| 5.4 Diagramme opérationnel pour les contaminants chimiques..... | 38 |
| 5.5 Actions à entreprendre | 39 |
| 5.6 Notification via le système RASFF | 39 |
| 5.7 Rappel..... | 39 |
| 5.8 Poisson capturé en mer ou en eaux douces | 39 |
| 5.9 Dioxines | 40 |
| 5.9.1 Introduction | 40 |
| 5.9.2 Mesures en cas de non-conformité qui peut être remontée à 1 site spécifique de production (ferme, pisciculture) | 42 |
| 5.10 Aflatoxines B1, B2, G1 et G2..... | 43 |

| | |
|---|----|
| 5.11 L'aflatoxine M1..... | 44 |
| 5.12 Toxines T-2 et HT-2..... | 44 |
| 5.13 Contaminants de procédé..... | 44 |
| 5.13.1 Acrylamide..... | 44 |
| 5.13.2 Autres contaminants de procédé..... | 45 |
| 5.14 Couple paramètre-matrice alimentaire sans normes..... | 46 |
| 6 Additifs dans les denrées alimentaires..... | 48 |
| 6.1 Introduction..... | 48 |
| 6.2 Définitions..... | 48 |
| 6.3 Législation d'application..... | 49 |
| 6.3.1 Législation relative aux teneurs maximales en additifs dans les denrées alimentaires..... | 49 |
| 6.3.2 Législation concernant les critères de pureté des additifs..... | 49 |
| 6.3.3 Diagramme opérationnel pour les additifs dans les denrées..... | 50 |
| 6.3.4 Actions à entreprendre..... | 50 |
| 7 Substances présentes dans les denrées alimentaires qui provoquent des allergies ou des intolérances | 52 |
| 7.1 Introduction..... | 52 |
| 7.2 Définitions..... | 52 |
| 7.3 Législation..... | 53 |
| 7.4 Diagramme..... | 53 |
| 8 Substances indésirables, résidus, respect des garanties et normes en additifs dans les aliments pour animaux..... | 57 |
| 8.1 Introduction..... | 57 |
| 8.2 Définitions..... | 57 |
| 8.3 Législation d'application..... | 57 |
| 8.4 Pour juger la conformité du lot et des actions à entreprendre..... | 59 |
| 8.4.1 Résidus de pesticides..... | 59 |
| 8.4.2 Résidus de substances médicamenteuses (contamination croisée)..... | 59 |
| 8.4.3 Mycotoxines..... | 62 |
| 8.4.4 Dioxines, PCB de type dioxine, PCB..... | 63 |
| 8.4.5 Analyses microscopiques, mesures de protection contre la ESB..... | 63 |
| 8.4.6 Autres contaminants chimiques pour lesquels il n'existe pas de norme..... | 63 |
| 8.4.7 Respect des normes et garanties en substances médicamenteuses (aliments médicamenteux), coccidiostatiques, histomonostatiques, facteurs de croissance et autres additifs nutritionnels ou zootechniques | 64 |
| 8.4.8 Additifs dans les matières premières et les aliments composés..... | 64 |
| 8.4.9 Additifs dans les prémélanges..... | 67 |
| 8.4.10 Contrôle de la garantie pour les substances médicamenteuses..... | 68 |
| 9 Nutriënten in voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen..... | 69 |
| 10. Liste des acronymes..... | 69 |
| 11. Annexes..... | 71 |

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

1. Définitions

- **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.
- **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 un seuil 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.
- **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 tolérable)** : la dose journalière tolérable, 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 tolérable)** : la dose hebdomadaire tolérable 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 tolérable)** : la dose mensuelle tolérable 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.

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

2.1 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, ...).

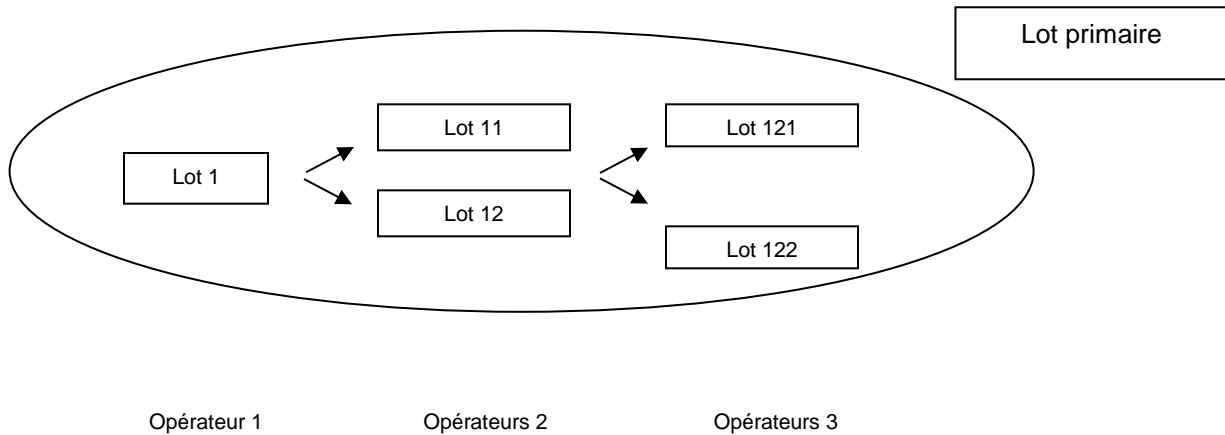
Un dépassement de MRL n'est que rarement une source d'inquiétude pour le consommateur mais est le signe du non-respect d'une bonne pratique agricole.

2.2 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.

2.3 Législation

2.3.1 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 [fytoweb \(http://fytoweb.be/fr\)](http://fytoweb.be/fr).

2.3.2 Législation en matière de résidus de pesticides

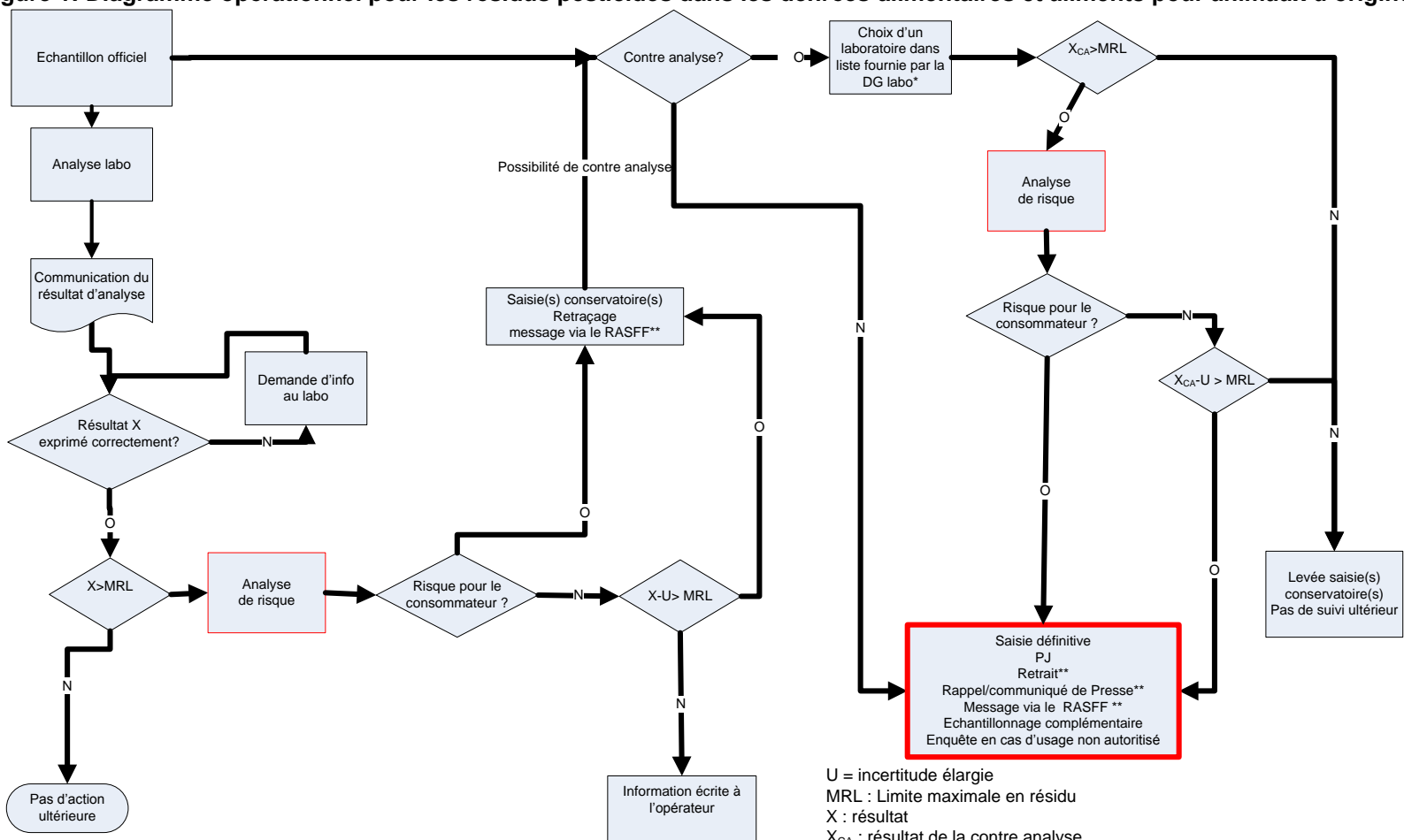
- **Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil** concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CE du Conseil.

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 MRL pour certaines substances organochlorées dans les aliments pour animaux sont fixées dans ce règlement.

2.4 Diagramme opérationnel

Figure 1: Diagramme opérationnel pour les résidus pesticides dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux d'origine végétale



2.5 Interprétation du résultat d'analyse et actions à entreprendre

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

2.5.1 Vérification de la bonne utilisation des produits phytopharmaceutiques (pour les denrées ou aliments pour animaux d'origine belge)

Dans le cas où la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux est d'origine belge, les résidus présents doivent résulter de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique autorisé en Belgique dans cette culture.

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 les articles 28 et 55 du Règlement (CE) n° 1107/2009 et les articles 7 et 59 de l'Arrêté Royal du 28/02/1994.

Une enquête est 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 environnementale¹) est à prendre en considération, lorsque c'est avéré (avec preuve), au cours de l'enquête.

La liste des produits phytopharmaceutiques et adjuvants autorisés en Belgique est consultable via le site [fyto web](http://www.fytoweb.be) (<http://www.fytoweb.be>).

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

2.5.2 Conformité de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux aux MRL

2.5.2.1 MRL applicables

- Denrées alimentaires et aliments pour animaux :
Les MRL applicables sont les MRL spécifiées sur le site <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public> corrigées par un éventuel facteur de transformation (ex : séchage) pour les produits transformés. Dans le cas où, pour une substance active, aucune MRL 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.

- 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.

¹ Exemples : dieldrine dans les courgettes, chlorméquat dans les poires, oxadixyl dans certains légumes verts, herbes aromatiques et légumes vivaces.

2.5.2.2 Analyse de risque

Lorsque le résultat d'analyse dépasse la MRL ($X > \text{MRL}$), 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**.

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

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 |

2.5.2.3 Incertitude de mesure élargie

Une incertitude de mesure de 50 %, à défaut d'une valeur plus précise rapportée par le laboratoire, est appliquée sur le résultat d'analyse. Dans un objectif de protection du consommateur, cette incertitude n'est pas prise en compte lorsque le dépassement de MRL montre un risque toxicologique sérieux pour le consommateur.

Cette approche est conforme au document SANCO/11945/2015 « Method Validation and Quality Control procedures for Pesticide Residues analysis in Food and Feed² » points E9-E12 et au document « RASFF WI 2.2: Guidelines for the calculation of consumer intake and evaluation of the risk for pesticide residues (last updated: 2016-01-05)³ ».

2.5.2.4 Actions à entreprendre

L'approche décrite à la Figure 1 : « diagramme opérationnel pour les résidus de pesticides » est suivie. 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. Le cas échéant, une nouvelle analyse de risque est réalisée sur le résultat de la contre-analyse.

- Risque toxicologique sérieux pour le consommateur : lorsqu'un risque toxicologique sérieux pour le consommateur est mis en évidence pour une denrée alimentaire ou un aliment pour

² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc_11945.pdf

³ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_reg_guid_sops_wi-2-2.pdf

animaux, des mesures sont prises **sans que l'incertitude de mesure élargie soit prise en compte** ($X > \text{MRL}$ ou $X_{\text{CA}} > \text{MRL}$).

- Pas de risque toxicologique sérieux pour le consommateur : des mesures sont prises lorsque la MRL est dépassée après déduction de l'incertitude de mesure élargie du résultat d'analyse ($X - U > \text{MRL}$ ou $X_{\text{CA}} - U > \text{MRL}$).

Pour les denrées d'origine belge, la vérification de la bonne utilisation des produits phytopharmaceutiques est toujours effectuée (voir point 2.5.1).

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 MRL.

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 |
| <ul style="list-style-type: none"> - Traçabilité en amont - Saisie conservatoire du lot et du lot primaire | <ul style="list-style-type: none"> - Saisie définitive du lot et du lot primaire - PJ - Echantillonnages de lots similaires - Vérification de l'autocontrôle/bonnes pratiques d'hygiène 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> - Traçabilité totale - Saisie conservatoire du lot et du lot primaire - Blocage du lot primaire sur le marché - Saisie conservatoire de lots similaires - Message RASFF | <ul style="list-style-type: none"> - Rappel du lot primaire du marché / communiqué de presse - Saisie définitive du lot et du lot primaire (retrait du marché) - Vérification de l'autocontrôle/bonnes pratiques d'hygiène de l'opérateur et du responsable - PJ - Echantillonnages de lots similaires |

2.5.3 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.

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

3.1 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.

3.2 Définitions

Voir les définitions de produits phytopharmaceutiques, adjuvants et résidus de produits phytopharmaceutiques au chapitre 2.

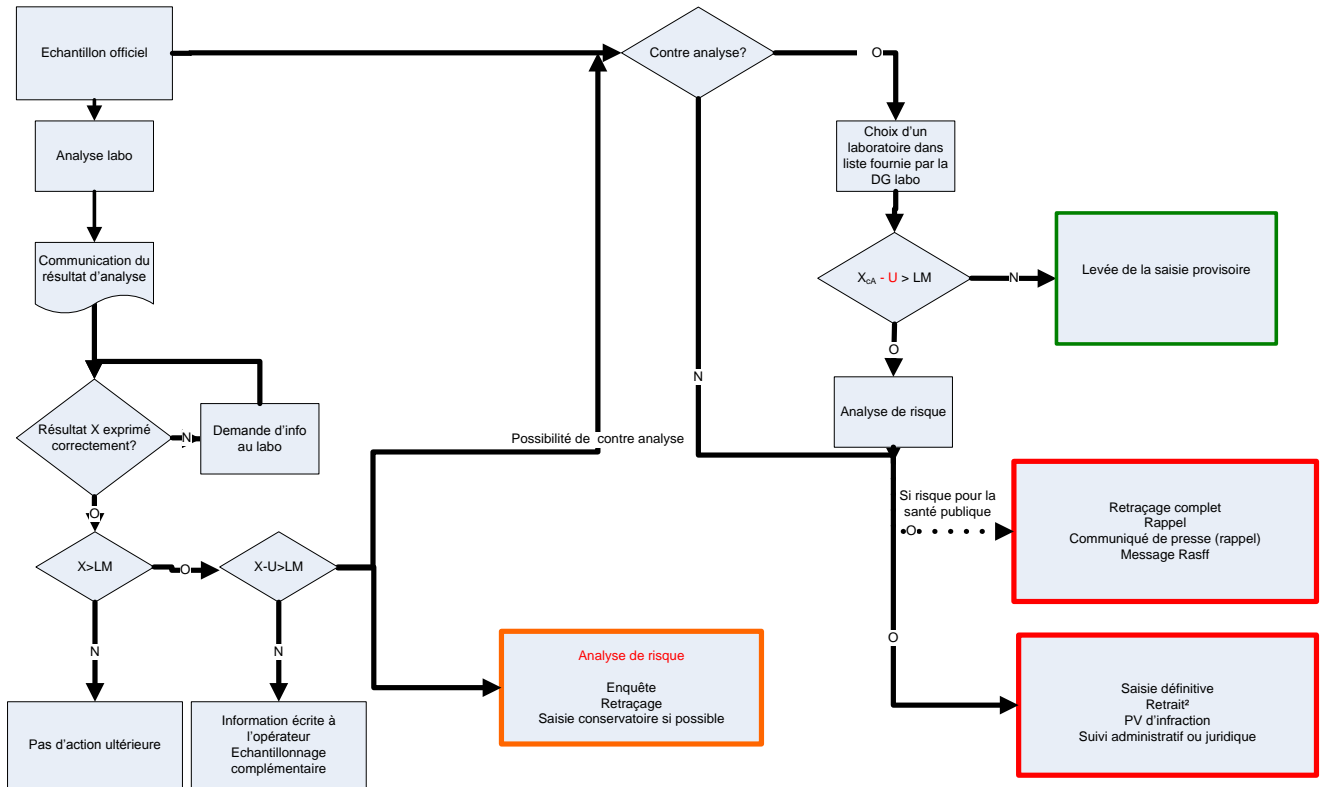
3.3 Législation d'application

- **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.

3.4 Actions à entreprendre

3.4.1 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)

3.4.2 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.

4 Résidus de médicaments et d'additifs⁴ dans les denrées d'origine animales

4.1 Introduction

Dans le cadre des médicaments vétérinaires, le Règlement (CE) n° 470/2009⁵ 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° 1831/2003⁶ 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 du 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.

4.2 Définitions

- **AFSCA20** : pour les animaux abattus 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.

⁴ Uniquement les coccidiostatiques et les histomonostatiques.

⁵ 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.

⁶ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs pour l'alimentation des animaux.

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.

- **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 anabolisantes 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.

4.3 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 : Alpha (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-adrénergique 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 européen 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.

4.4 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, béta-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).

4.5 Communication du résultat d'analyse

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

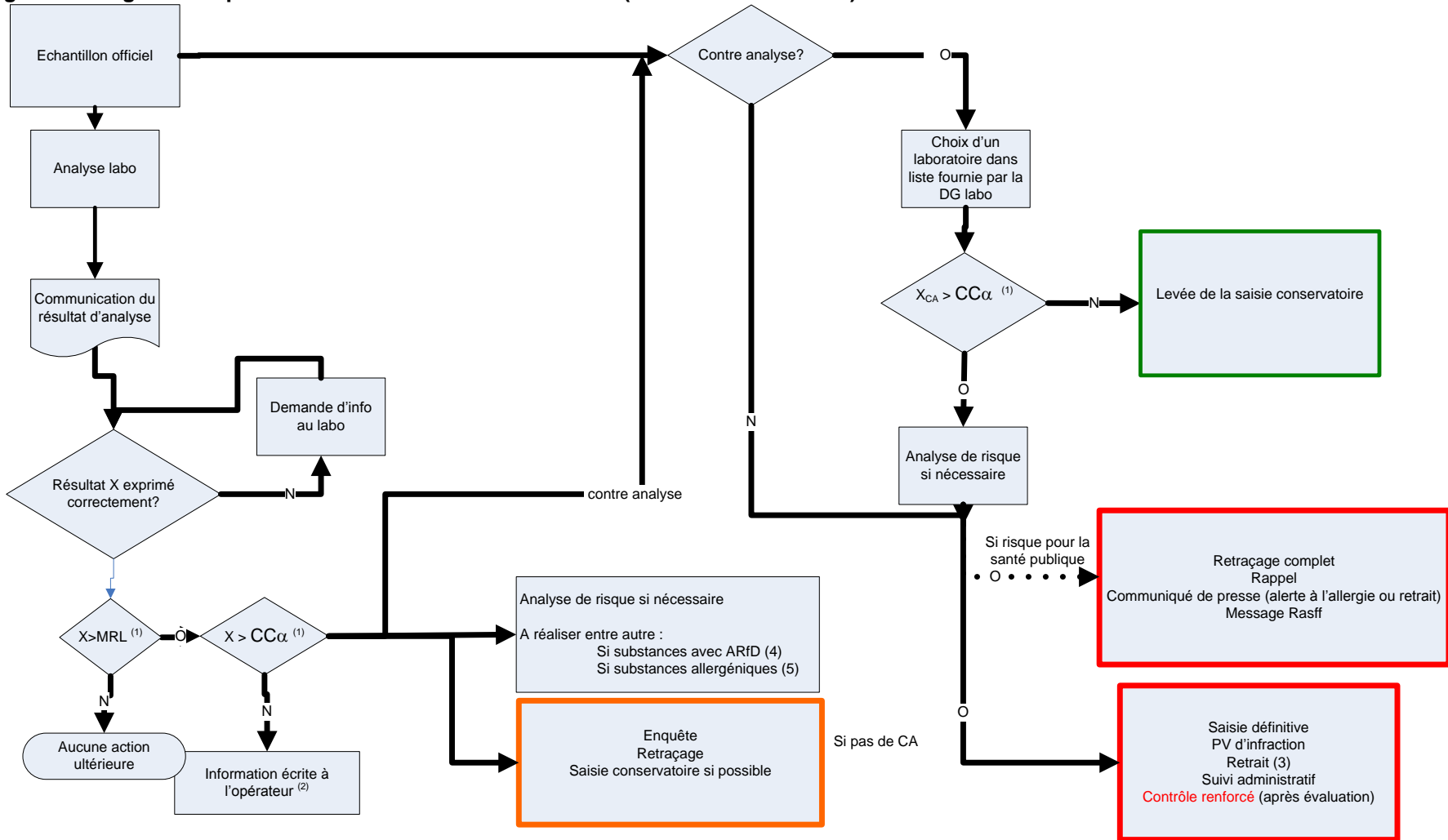
| Substances interdites et non autorisées | |
|--|---------------------------------------|
| Pas détecté < CC_{α} | "conforme" |
| Détecté: > CC_{α} | "Présence de X" |
| Sans MRPL ¹ | "Présence de X > MRPL" ^{1,2} |
| Avec MRPL ¹ | "Présence de X < MRPL" ^{1,2} |
| ¹ MRPL (Minimum required performance 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 | |

4.6 Actions à entreprendre

4.6.1 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, carazolo

(5) Essentiellement les pénicillines et les sulphamidés
nc = non conforme

4.6.1.1 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.

4.6.1.2 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/l'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.

4.6.1.3 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.

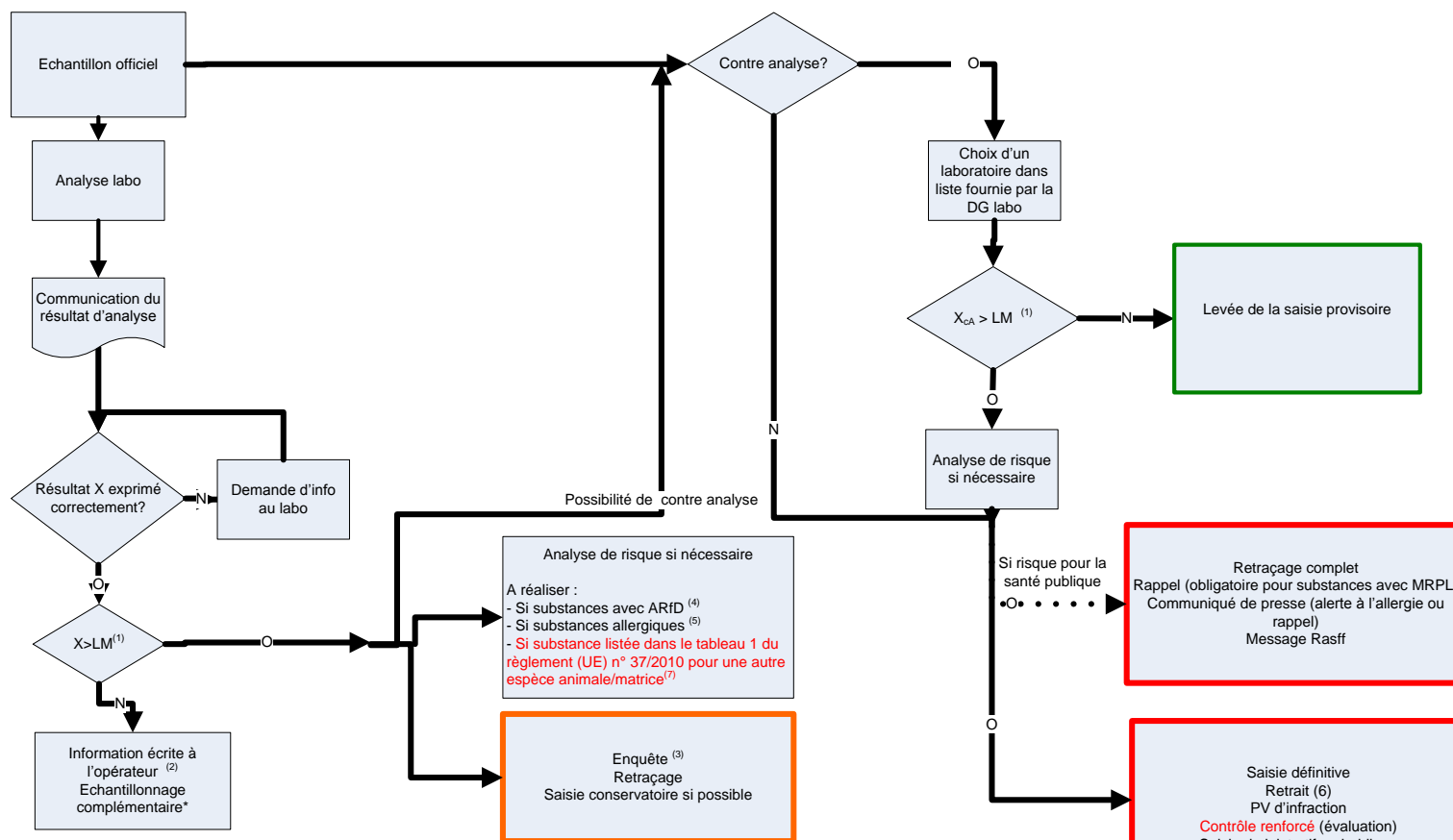
Une enquête à la ferme est néanmoins réalisée.

4.6.2 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.

4.6.3 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-U > 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 > 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

4.6.3.1 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.

4.6.3.2 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 accompagnée 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.

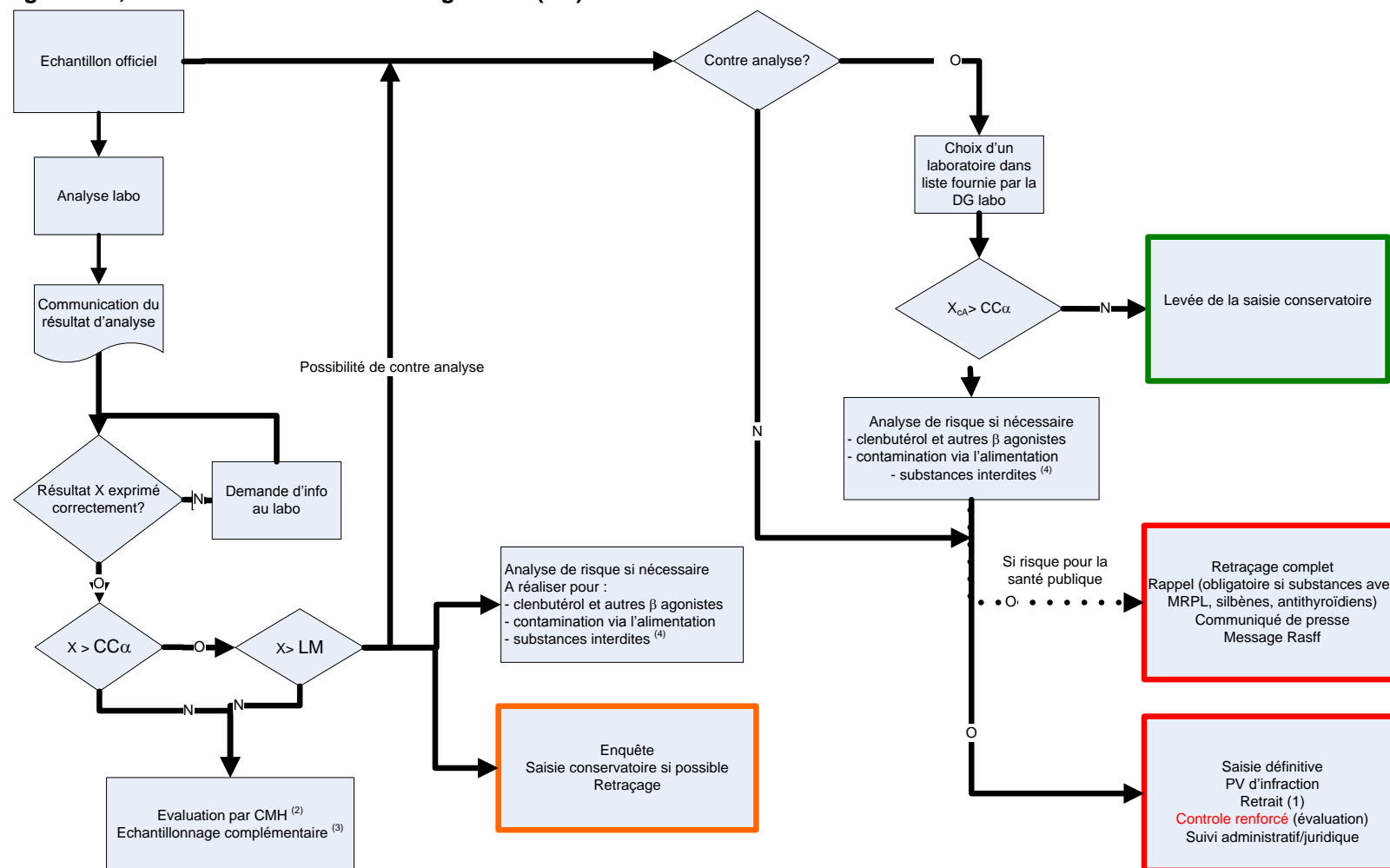
4.6.3.3 Cas du lait

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.

4.6.4 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**

4.6.4.1 Cas particulier 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.

5 Contaminants chimiques dans les denrées alimentaires

5.1 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 ladite 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).

5.2 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.
- **BMD** (BenchMark Dose) : La BMD est un point de référence standardisé obtenu par modélisation mathématique à partir de données provenant d'expériences sur animaux ou d'études sur humains (cliniques ou épidémiologiques). La BMD estime la dose induisant une réponse faible mais mesurable (généralement de 1 à 10% d'incidence par rapport au contrôle).
- **BMDL** (BenchMark Dose lower Limit) : Ce paramètre représente la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% (en mode unilatéral) de la BMD (EFSA, 2005). Pour les composés cancérigènes, la BMDL10 est la plus petite dose qui, avec une probabilité de 95%, causera une augmentation de l'incidence des cas de cancer de maximum 10%.
- **MoE** (Margin of Exposure) (marge d'exposition) : La MoE est le rapport entre un certain point sur la courbe dose- réponse (NOAEL, BMD, BMDL10, T25) et l'exposition. La MoE donne une indication de l'importance du risque : plus grande est la MoE plus petit est le risque associé à l'exposition au composé en question.
- **T25**: Dose journalière chronique par kg de poids corporel qui (après une correction pour les incidences spontanées) provoque chez 25% des animaux expérimentaux, au cours de la durée de vie standard de cette espèce, des tumeurs à un emplacement tissulaire spécifique.
- **NOAEL** (No Observed Adverse Effect Level): la dose sans effet néfaste Observable (exprimée en mg/kg de poids corporel par jour) est la plus grande concentration ou quantité d'une substance trouvée via des expériences ou une observation qui n'entraîne pas de modifications néfastes de la morphologie, de la capacité fonctionnelle, de la croissance, du développement ou de la durée de vie des organismes cibles dans des conditions d'exposition minutieusement définies.

- **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.

5.3 Législation

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

5.3.1 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 ça soit 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.

- **Règlement (CE) n° 110/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008** concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses et abrogeant le règlement (CEE) no 1576/89 du Conseil.

Ce règlement fixe des teneurs maximales en acide cyanhydrique dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux (70 mg/L).

- **Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008** relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) no 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) no 2232/96 et (CE) no 110/2008 et la directive 2000/13/CE.
Ce Règlement fixe des teneurs maximales pour certaines substances dans certaines denrées alimentaires composées telles que consommées auxquelles des arômes et/ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ont été ajoutés. Ce sont des substances qui sont naturellement présentes dans les arômes et dans les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, comme par exemple l'acide cyanhydrique et le coumarine.
Le règlement n° 1334/2008 fixe des teneurs maximales pour les substances suivantes dans certaines denrées alimentaires : 1-allyl-4-méthoxybenzène ou estragol, acide cyanhydrique, menthofurane, 4-allyl-1,2-diméthoxybenzène ou methyleugenol, pulégone, quassine, 1-allyl-3,4-méthylènedioxybenzène ou safrol, Teucine A, Thuyone (alpha et bêta), coumarine.
Un aperçu de ces teneurs maximales peut être consulté à l'annexe III, partie B de ce Règlement.
- **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.
- **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.
- **Règlement (UE) 2017/2158** de la Commission du 20 novembre 2017 établissant des mesures d'atténuation et des teneurs de référence pour la réduction de la présence d'acrylamide dans les 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 14 juin 2002** fixant des teneurs maximales en contaminants comme les métaux lourds dans les suppléments alimentaires
- **Arrêté royal du 29 août 1997** relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes. Cet arrêté fixe des teneurs maximales pour certains contaminants chimiques.

- **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).
- **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.
- **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.

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

- **Recommandation n° 2013/711/CE** de la Commission du 3 décembre 2013 sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

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

- **Règlement (UE) n° 2017/644** de la Commission du 5 avril 2017 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons à utiliser pour le contrôle 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 (UE) n° 589/2014.
- **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 (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.

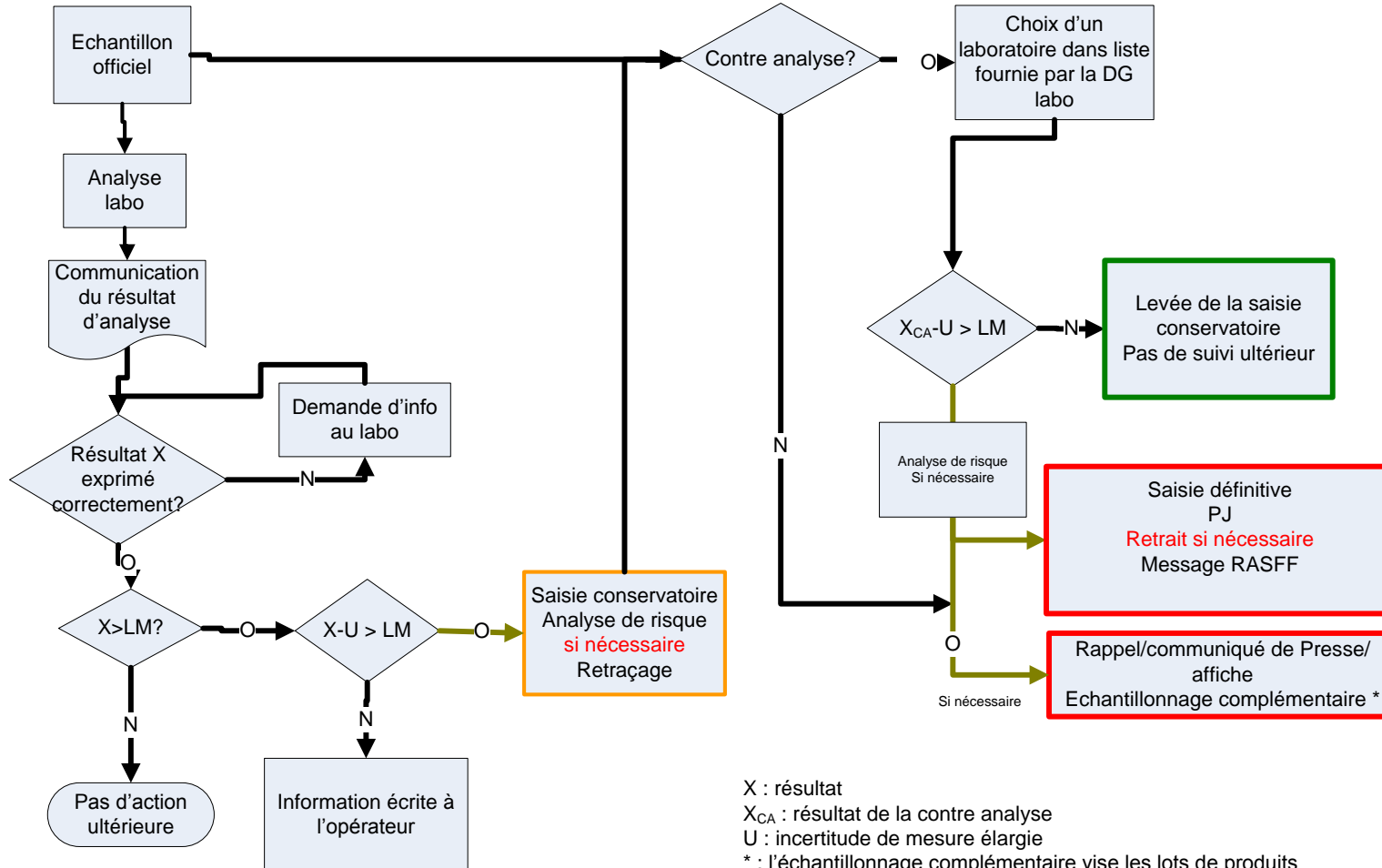
- **Règlement (CE) n° 333/2007 de la Commission du 28 mars 2007** portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en hydrocarbures aromatiques polycycliques dans 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.

5.3.4 Législation en matière de monitoring

- **Recommandation (UE) 2013/615 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.
- **Recommandation (UE) 2013/711 de la Commission du 3 décembre 2013** sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.
- **Recommandation (UE) 2016/22 de la Commission du 7 janvier 2016** concernant la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle et abrogeant la recommandation 2010/133/UE.

5.4 Diagramme opérationnel pour les contaminants chimiques

Figure 10 : Diagramme opérationnel pour les contaminants chimiques



X : résultat
 X_{CA} : résultat de la contre analyse
 U : incertitude de mesure élargie
 * : l'échantillonnage complémentaire vise les lots de produits qui sont soumis à la même source de contamination
 Pour les dioxines et PCB's voir diagramme séparé

5.5 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.

5.6 Notification via le système RASFF

Cfr. 10.6.

5.7 Rappel

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

Le Comité scientifique a développé une approche scientifique pour déterminer s'il y a un risque pouvant conduire à un rappel pour des denrées alimentaires contaminées par du nitrate, plomb, cadmium, mercure, méthylmercure, arsenic ou de l'arsenic inorganique. Cette approche est décrite dans l'avis 22-2014 (disponible via http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2014/_documents/AVIS22-2014_FR_DOSSIER2013-26.pdf).

5.8 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.

5.9 Dioxines

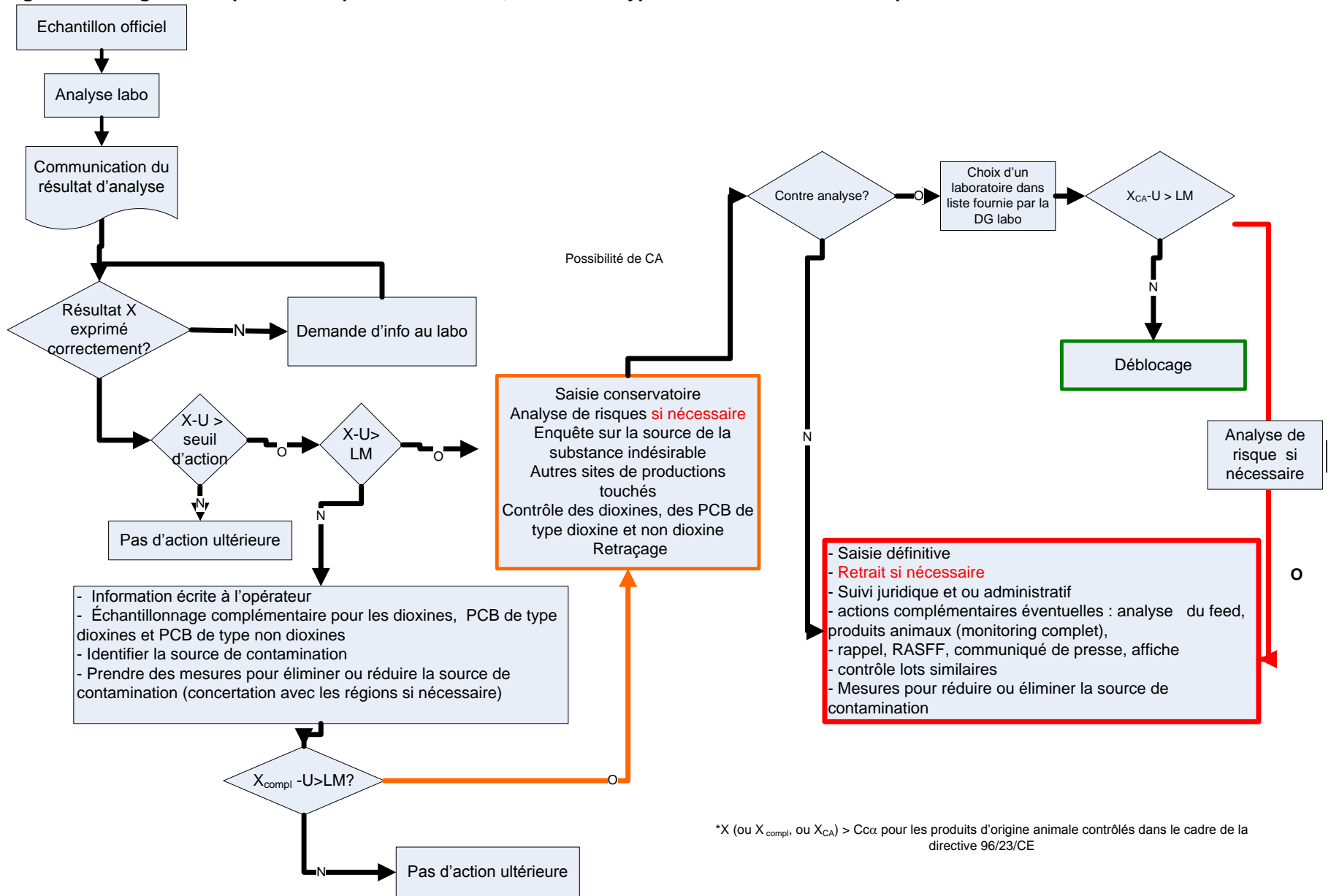
5.9.1 Introduction

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° 2013/711/UE**, 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.

Figure 11 : Diagramme opérationnel pour les dioxines, les PCB de type dioxines et les PCB marqueurs



*X (ou X_{compl}, ou X_{CCA}) > Ccα pour les produits d'origine animale contrôlés dans le cadre de la directive 96/23/CE

5.9.2 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

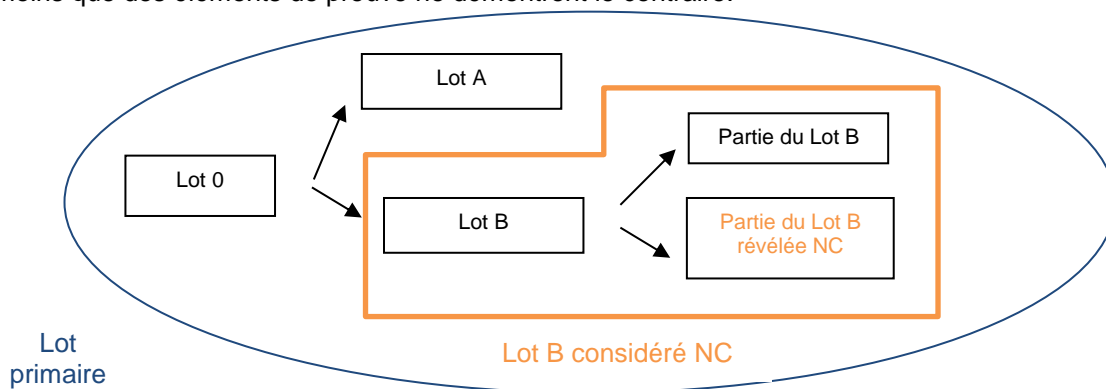
soient acceptables. C'est seulement, lorsque les teneurs retrouvées sont en dessous des limites maximales que les mesures peuvent être levées (même partiellement).

5.10 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.

Si l'échantillonnage d'une partie d'un lot prélevé dans le commerce de détail révèle qu'une denrée est non-conforme, il est présumé que l'ensemble du lot identifié par un même numéro est également non-conforme, à moins que des éléments de preuve ne démontrent le contraire.



Lorsqu'une non-conformité est constatée, l'ensemble du lot (identifié par un même numéro ou date de production ou date de durabilité minimale) correspondant à l'échantillonnage ayant donné lieu à un résultat non conforme doit être détruite. Il s'agit aussi d'une indication qu'il pourrait y avoir des problèmes avec d'autres lots issus du lot primaire. Il faut dans ce cas, retracer et retrouver ces autres lots, les bloquer et les échantillonner de manière représentative. Afin d'établir un plan d'échantillonnage correct, on doit 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.

5.11 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.

5.12 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.

5.13 Contaminants de procédé

5.13.1 Acrylamide

Vu que le contaminant de processus acrylamide est génotoxique, cancérigène et a des propriétés neurotoxiques à forte dose, de grands efforts doivent être fournis pour diminuer la formation d'acrylamide lors du processus de production et limiter les teneurs en acrylamide dans les denrées alimentaires transformées.

Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent et mettent sur le marché des denrées alimentaires doivent respecter les prescriptions du Règlement (UE) 2017/2158 de la Commission du 20 novembre 2017 établissant des mesures d'atténuation et des teneurs de référence pour la réduction de la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires.

Les mesures d'atténuation ont été établies sur base de la « boîte à outils » développée par l'industrie européenne des aliments et boissons (FoodDrinkEurope).

Les valeurs de référence sont des indicateurs de performance à utiliser pour s'assurer de l'efficacité des mesures d'atténuation. Il ne s'agit pas d'une norme, mais d'une valeur cible qui doit conduire l'opérateur qui la dépasse, à agir sur son système HACCP afin de mettre fin au dépassement et ramener la teneur de ses produits en-dessous de la valeur cible.

Lorsque le résultat d'analyse d'un échantillon officiel dépasse la teneur de référence mentionnée à l'annexe IV du Règlement 2017/2158, le contrôleur/inspecteur doit vérifier que l'opérateur a bien appliqué les mesures d'atténuation reprises dans le Règlement (EU) 2017/2158 et une évaluation des risques est demandée à la DG Politique de contrôle pour savoir si une mesure (retrait/rappel) doit être prise sur le produit.

5.13.2 Autres contaminants de procédé

Le carbamate d'éthyle est un contaminant chimique cancérogène et génotoxique naturellement présent dans les denrées alimentaires fermentées et les boissons alcoolisées.

Un code d'usage reprend les mesures de mitigation à appliquer pour réduire les teneurs en carbamate d'éthyle dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux (annexe de la recommandation UE 2016/22).

Il faut veiller à ce que toutes les mesures appropriées soient prises pour parvenir à des teneurs en carbamate d'éthyle dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux les plus faibles possible, l'objectif étant de ne pas dépasser le taux de 1 mg/L. En cas de dépassement du taux de 1 mg/L des actions doivent être prises sur le produit ((retrait/rappel) et chez l'opérateur (fabricant). L'application du code d'usage repris à l'annexe de la recommandation doit être vérifiée.

5.14 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 étayer 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'action.

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 (cfr. Annexe 2). 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 (c), 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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 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.**

L'annexe 4 présente des limites d'action pour certains contaminants chimiques sans norme dans les denrées alimentaires.

6 Additifs dans les denrées alimentaires

6.1 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.

6.2 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/> .

6.3 Législation d'application

6.3.1 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).

6.3.2 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)

6.3.3 Diagramme opérationnel pour les additifs dans les denrées

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

6.3.4 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'action.

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, Immunodéficient/ 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.

7 Substances présentes dans les denrées alimentaires qui provoquent des allergies ou des intolérances

7.1 Introduction

Les composants alimentaires à l'origine d'allergies ou d'intolérances sont généralement des protéines, normalement inoffensives mais qui provoquent des réactions chez certaines personnes. Les symptômes peuvent se manifester au niveau de la peau, de la bouche, du tube digestif, des voies respiratoires, des yeux et/ou du système nerveux central et peuvent fortement varier, allant d'une réaction modérée à très grave comme un choc anaphylactique. La seule manière, pour les personnes atteintes d'une allergie alimentaire ou d'une intolérance alimentaire, d'éviter ces désagréments est d'éviter de consommer les aliments contenant les allergènes ou les substances à l'origine de l'intolérance. Par conséquent, des informations pertinentes et un étiquetage clair des allergènes et des substances susceptibles de provoquer une intolérance sont très importants pour ces consommateurs afin qu'ils puissent choisir leurs aliments de manière sûre.

L'étiquetage de certaines substances qui provoquent des allergies ou des intolérances est obligatoire lorsque ces substances sont utilisées comme ingrédients dans le produit (ce qui inclut les auxiliaires technologiques, les supports d'arômes et les supports d'additifs contenant des allergènes), quelle qu'en soit la teneur (sauf pour la sulfite, voir plus bas). La mention de la présence accidentelle de ces substances à la suite d'une contamination croisée n'est toutefois pas réglementée dans la législation. Dans ce contexte, l'absence de normes légales entraîne un grand manque de clarté. Le producteur est libre d'apposer un avertissement sur l'étiquette pour signaler la présence éventuelle de ces substances à la suite d'une contamination croisée. Pour le consommateur, la mauvaise utilisation de l'étiquetage d'avertissement a pour conséquence, dans de nombreux cas, de limiter à tort sa liberté dans le choix des produits. Une liberté de choix ainsi limitée risque, en outre, d'encourager un comportement à risque chez le consommateur.

En ce sens, l'avis 24-2017 du Comité scientifique et les doses de référence qu'il propose pour les allergènes peuvent servir de point de repère pour le producteur et pour le consommateur. L'objectif est que le producteur avertisse le consommateur le mieux possible et que ce dernier soit mieux protégé.

7.2 Définitions

Substances provoquant des allergies ou des intolérances : on entend ici uniquement les quatorze substances ou produits provoquant des allergies ou intolérances telles qu'énumérés à l'annexe II du Règlement 1169/2011, même si, en principe, toutes les protéines présentes dans les aliments peuvent causer des réactions allergiques. Les substances reprises dans la législation sont toutefois responsables de la grande majorité des réactions allergiques.

PAL : *Precautionary Allergen Labelling* (étiquetage de précaution sur l'allergène) ou *May contain labelling*. Par exemple : « (Ce produit) peut contenir [nom de la substance provoquant une allergie ou une intolérance] », « Ce produit a été élaboré dans un atelier qui utilise aussi [nom de la substance provoquant une allergie ou une intolérance] » et toute autre indication susceptible d'avoir la même signification aux yeux du consommateur.

Il est recommandé de toujours utiliser la même mention « peut contenir [dénomination de la substance provoquant une allergie ou une intolérance] », de manière à ne pas induire le consommateur en erreur.

Taille de portion : terme utilisé par le programme VITAL-2 pour désigner la quantité maximale d'un aliment, exprimée en grammes, consommée par repas. La taille de portion sur base de laquelle le seuil d'action est calculé correspond à la taille de portion figurant sur l'étiquette du produit et en l'absence de celle-ci on peut s'appuyer sur la base de données de consommation alimentaire de l'EFSA (aigu, jours de consommation uniquement, moyenne, groupe de consommateurs avec la consommation la plus élevée).

Dose de référence ou valeur ED : *Eliciting Dose* : dose de réactivité ou quantité (mg) de protéines allergisantes nécessaire par repas pour provoquer une réaction chez 0x% (ED0x) d'une population allergique spécifique ou, en d'autres termes, quantité de protéines (mg) par repas qui n'entraîne aucun trouble chez 100-0x% des patients.

VITAL-2 : *Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling* : système visant à évaluer le risque de contamination croisée par des allergènes sur base de la taille de la portion.

7.3 Législation

Arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (AR 18/02/1991).

Règlement (CE) n° 178/2002 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 (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (Règl. 1169/2011).

Règlement d'exécution (CE) n° 828/2014 de la Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires (Règl. d'ex. 828/2014).

Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

7.4 Diagramme

Le diagramme relatif aux substances provoquant une allergie ou une intolérance diffère du diagramme relatif aux contaminants chimiques et autres substances. En effet, ces substances ne présentent un risque que pour les personnes souffrant d'une allergie ou d'une intolérance. Il est donc autorisé que les denrées alimentaires contiennent des allergènes ou des substances provoquant une intolérance mais elles doivent alors être pourvues des informations correctes. Ces informations doivent être disponibles aussi bien pour les denrées alimentaires emballées que pour les denrées non emballées. Si un avertissement est apposé pour signaler la possibilité d'une contamination croisée par des substances susceptibles de provoquer une allergie ou une intolérance, les informations fournies doivent également être fiables.

Dès que le résultat d'analyse de l'échantillon prélevé est communiqué, il faut vérifier qu'il n'y a pas de doute quant à l'unité dans laquelle le résultat d'analyse a été exprimé. Étant donné que seules des protéines provoqueront une réaction allergique (le lactose et le sulfite ne sont en effet jamais la cause d'une allergie mais bien d'une intolérance), il est important de savoir si le résultat d'analyse a par exemple été exprimé en mg d'allergène/kg de produit ou en mg de protéines allergisantes/kg de produit. Si le résultat a été exprimé en mg d'allergène, il est encore possible de calculer le nombre de mg de protéines allergisantes. Par exemple, un résultat d'analyse de 100 mg d'arachide (au total)/kg correspond à environ 25 mg de protéines d'arachide. Si le seuil d'action est calculé sur la base de la quantité en mg de produit allergène au lieu de celle en mg de protéines allergisantes, il y aura par conséquent une surestimation du problème et le produit fera l'objet d'un étiquetage excessif.

Des normes légales spécifiques ne sont disponibles que pour certaines substances pouvant provoquer une intolérance, à savoir le lactose (dans les préparations et les préparations de suite pour nourrissons), le sulfite et le gluten. La mention « sans lactose » peut être apposée sur les préparations pour nourrissons dont la teneur en lactose ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal) (RD 2016/127). En l'absence d'autres règles européennes, on applique le même critère pour toutes les denrées alimentaires. La présence de sulfite ne doit être mentionnée que si la teneur est supérieure à 10 mg/kg ou 10 mg/l (Règl. 1169/2011). La mention « sans gluten » ne peut être utilisée que si la teneur en gluten de l'aliment vendu au consommateur final est de maximum 20 mg/kg. La mention « très faible teneur en gluten » ne peut être apposée que si la denrée alimentaire (composée d'un ou de plusieurs ingrédients produits à partir de blé, de seigle, d'orge, d'avoine ou de leurs variétés croisées et spécialement traités afin d'obtenir une faible teneur en gluten, ou contenant de tels ingrédients) vendue au consommateur final présente une teneur en gluten ne dépassant pas 100 mg/kg (Règl. d'ex. 828/2014).

Pour toutes les autres substances provoquant des allergies ou des intolérances, il n'existe actuellement pas de normes légales. Ces substances doivent toujours être mentionnées si elles font partie des ingrédients qui composent le produit, à l'exception des cas spécifiques mentionnés à l'annexe II du Règl. 1169/2011 (voir annexe 4).

Si des substances susceptibles de provoquer des allergies ou intolérances ne font pas partie des ingrédients du produit mais sont quand même présentes dans celui-ci en raison d'une contamination croisée, il n'y a pas de disposition légale applicable, à l'exception de l'article 36, 3, a du Règl. 1169/2011. Par ailleurs, il n'est pas judicieux d'appliquer une tolérance zéro ou d'apposer un avertissement mettant en garde contre toute contamination croisée potentielle avec ces substances. Un avertissement relatif à une contamination croisée doit toujours être étayé par une analyse des risques. En ce sens, il est également proposé d'utiliser un système permettant de définir des seuils d'action sur base de tailles de portion et de doses de référence. La formule de calcul du seuil d'action (voir ci-après) ne s'applique qu'aux substances susceptibles d'être présentes par contamination croisée et aux protéines.

Dans [l'avis 24-2017 du Comité scientifique](#), certaines doses de référence proposées (exprimées en mg de protéines de l'aliment allergène) diffèrent des doses de référence VITAL (voir annexe 5). Ces doses de référence sont évolutives.

Ces doses de référence sont principalement basées sur la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la dose provoquant une réaction allergique chez 5% de la population sensible (ED05), telle que rapportée dans la littérature scientifique. Sur base des informations disponibles et compte tenu des incertitudes, on peut supposer que ces doses de référence sont suffisamment basses pour protéger la grande majorité (97 à 98%) des consommateurs allergiques. Des doses de référence très basses entraînent

plus rapidement des seuils d'action très bas (et ce certainement lorsque les tailles de portion sont plus grandes), ceux-ci étant difficilement analysables et aboutissant donc plus rapidement à une tolérance zéro.

Attention, les doses de référence proposées ne peuvent pas être utilisées comme base pour affirmer qu'un produit est « exempt » d'une substance spécifique provoquant une allergie ou intolérance.

À l'aide de la formule suivante, un seuil d'action peut ensuite être calculé : le seuil d'action obtenu indique à partir de quelle teneur il est utile d'apposer un avertissement en matière de contamination croisée :

$$\text{Dose de référence (mg de protéines d'aliment allergène)} \times (1000 / \text{taille de la portion (g)}) =$$
$$\text{Seuil d'action (mg de protéines d'aliment allergène/kg)}$$

Exemple d'une contamination croisée par des allergènes d'arachide dans des biscuits :

$$1,1 \text{ mg} \times 1000/42,29 = 26 \text{ ppm}$$

Il est donc recommandé d'apposer un avertissement à partir d'une teneur de 26 ppm de protéines d'arachide dans les biscuits.

1,1 mg correspond à la dose de référence proposée pour l'arachide dans l'avis 24-2017 du SciCom et

42,29 g correspond à la valeur moyenne des données de consommation aiguës pour les plus gros consommateurs, les adolescents pour ce type de produit, de la base de données de consommation de l'EFSA.

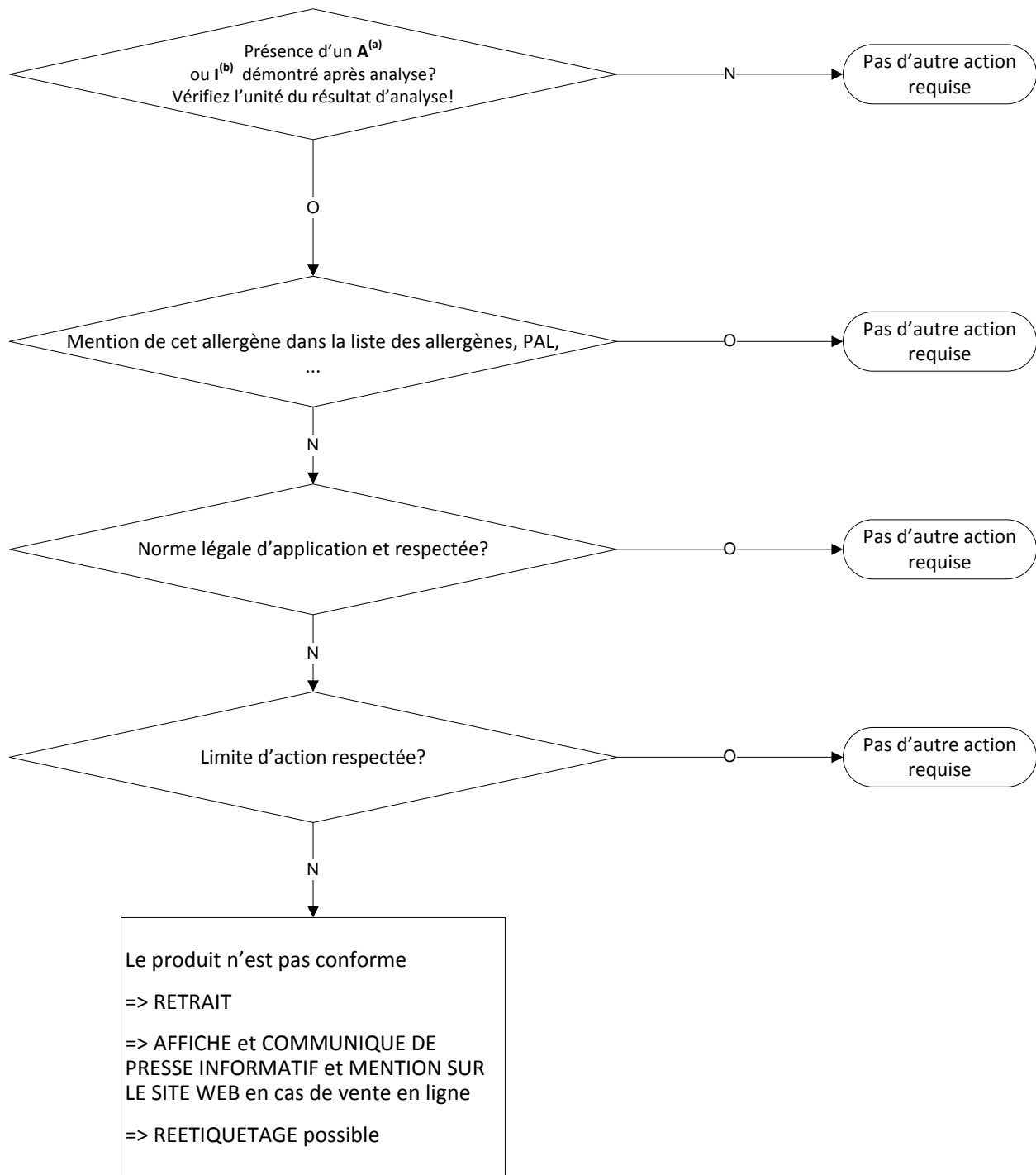
Lors du calcul de ce seuil d'action, il est important de bien choisir la taille de la portion.

Comme dose de référence, on peut utiliser celle proposée par le Comité scientifique, si disponible (voir annexe 5).

S'il n'est pas possible de calculer un seuil d'action à l'aide de cette formule, par exemple en raison du manque de dose de référence, le seuil d'action peut alors être assimilé à la LOQ.

Si le résultat d'analyse est supérieur au seuil d'action obtenu, il est alors utile d'apposer un avertissement concernant la substance provoquant une allergie ou intolérance. En outre, un système proactif de gestion des allergènes devrait réduire au minimum l'utilisation d'un étiquetage de précaution signalant la présence potentielle, sporadique d'une telle substance via contamination croisée.

Figure 12 :



(a) A = allergène

(b) I = substance provoquant une intolérance

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.
- **Directive 2002/32/CE** du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les 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° 183/2005** 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

8.4 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.

8.4.1 Résidus de pesticides

Pour les pesticides non-repris à l'annexe I **de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil**, 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 2 s'applique aux résidus de pesticides dans les aliments pour animaux.

8.4.2 Résidus de substances médicamenteuses (contamination croisée)

a) Les coccidiostatiques

Les coccidiostatiques sont des substances ayant une action s'apparentant à une action médicamenteuse mais qui sont considérées comme des additifs. A ce titre, ils peuvent être utilisés dans les installations des fabricants d'aliments composés agréés à cet effet et entraîner des contaminations croisées.

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

b) Contexte légal

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.

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.

Pour l'application de la norme, il faut comprendre par « aliment pour animaux non cible » tout aliment qui n'est pas sensé contenir le coccidiostatique

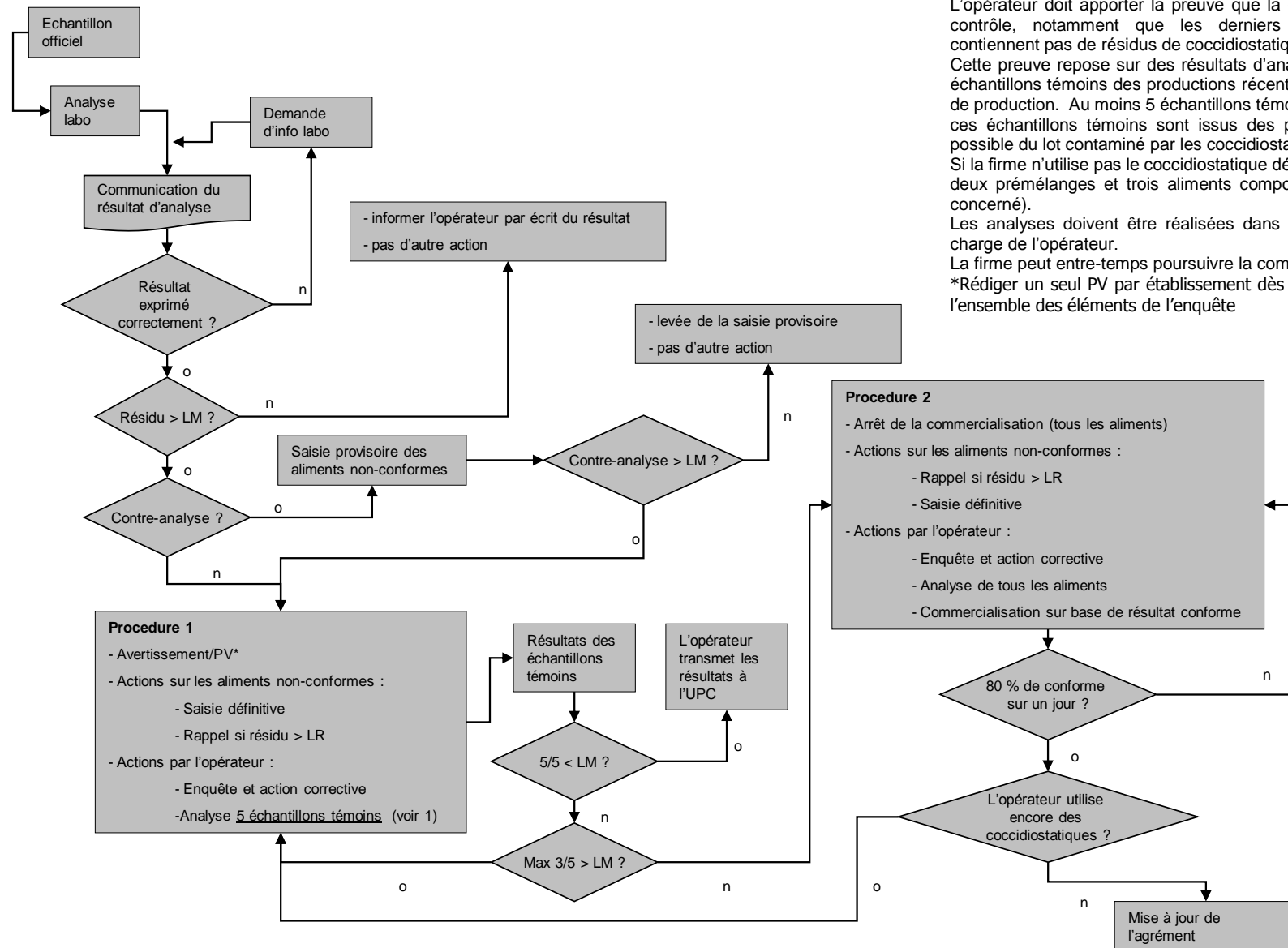
c) Les substances médicamenteuses

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/> .

Dans les autres cas de figure, les traces de substances médicamenteuses sont interdites. La limite d'action est à la LOD. Ceci, en accord avec le règlement 1831/2003 art 5.4 et 11.2 qui prévoit que les substances médicamenteuses autres que les coccidiostatiques et les histomonostatiques ne peuvent être utilisées comme additifs et en accord avec la directive 2002/32 qui, contrairement aux coccidiostatiques, ne prévoit aucune dérogation pour la présence indésirable de telles substances médicamenteuses.

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

8.4.3 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 termes de santé animale et, les éventuelles mesures à prendre conformément au point 10.

8.4.4 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.

8.4.5 Analyses microscopiques, mesures de protection contre la ESB

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.

8.4.6 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)

De plus, pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques, si le résultat d'analyse dépasse la valeur du seuil d'action fixée par l'avis 01-2014 du Comité scientifique c'est-à-dire 50 µg/kg pour la somme des 4 HAP (benzo(a)anthracène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et chrysène), une enquête doit être menée chez l'opérateur pour déterminer la source de contamination et la réduire au maximum.

8.4.7 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 :

- la **norme**, c'est-à-dire la teneur⁷ minimale ou maximale fixée dans l'autorisation de certains additifs;
- 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).

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

8.4.8 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 ($X \pm (U)$)).

⁷ exprimée en unité/kg d'aliment

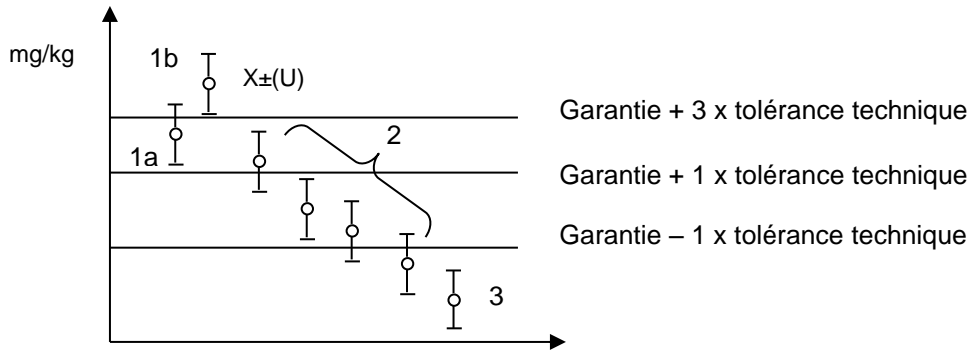
⁸ de manière facultative ou obligatoire

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.

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

Exemple 1 : 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 « UNITÉS »
 - 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]**

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.

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).

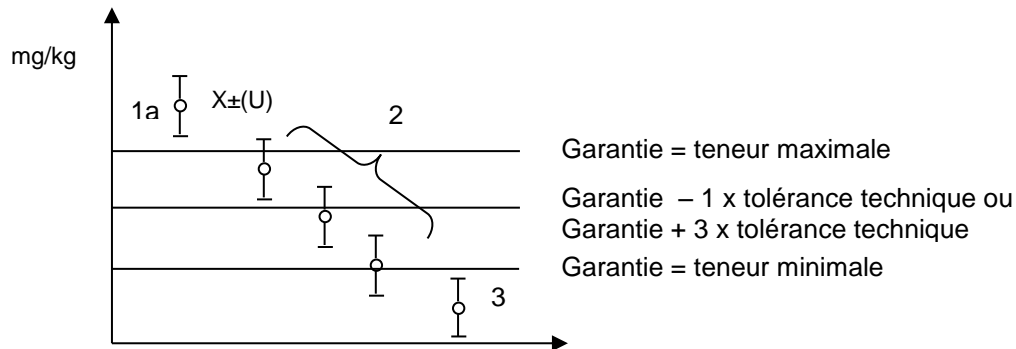
¹³ Se référer à l'annexe IV du règlement (CE) n° 767/2009.

Exemple 2 : 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 « UNITÉS »
 - la tolérance vers le bas (TVB) = 100 mg/kg (= 100 UNITÉS); 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 x100/4 = 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)

Exemple 1 : 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 « UNITÉS »
 - 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]**

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

Exemple 2 : soit un aliment complet pour lapin pour lequel une garantie robenidine = teneur minimale autorisée = 50 mg/kg

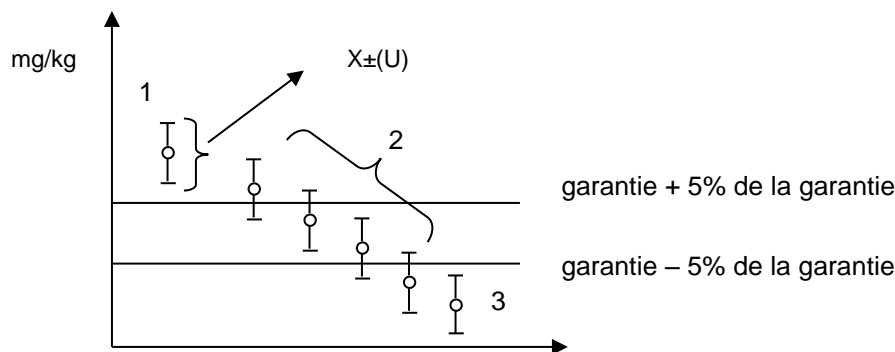
- 50 mg/kg correspond à 50 « UNITÉS »
 - la tolérance vers le bas (TVB) = 10 mg/kg (= 20% de la teneur déclarée¹⁵); le résultat de l'analyse entouré de l'incertitude analytique devrait être supérieur à 40 mg/kg, mais aucune tolérance technique vers le bas n'est autorisée pour les garanties = teneur minimale
 - 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.

8.4.9 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

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.

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

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

8.4.10 Contrôle de la garantie pour les substances médicamenteuses

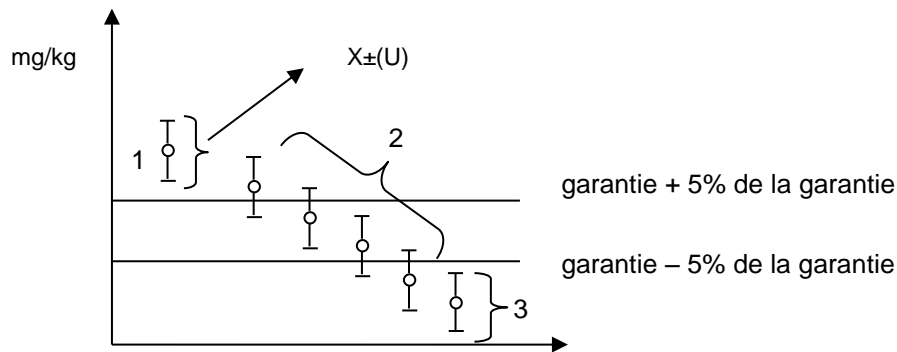
Pour vérifier la **garantie d'une substance médicamenteuse**, la teneur déclarée sera entourée d'une tolérance pour tenir compte de l'homogénéité.

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 %**

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

9. Nutriments dans compléments alimentaires et denrées alimentaires enrichies

L'arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, n'est plus d'application. Dans l'attente d'un nouvel arrêté, les limites d'actions pour vitamines, minéraux et oligo-éléments qui sont repris dans l'annexe 8 sont d'application pour les compléments alimentaires et denrées alimentaires enrichies.

10. 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
BMDL : Benchmark Dose lower limit
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
MoE : Margin of exposure – marge d'exposition
MRL: Maximum Residue Limit, Limite maximale en résidus:
MRPL : Minimum Required Performance Limit
NC : Non Conforme
NOAEL: No Observed Adverse Effect Level
NRL : National reference laboratory
PC : Politique du contrôle
PJ : Pro Justicia
PSTI : Redicted 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
SCOFCAH : 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
ULC : Unités locales de contrôle
UNE : Unité nationale d'enquête

11. 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 effectuée (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 toxicologiques en vigueur pour le résidu (ARfD ou ADI).

Cette approche se base sur le document "RASFF WI 2.2: Guidelines for the calculation of consumer intake and evaluation of the risk for pesticide residues (last updated: 2016-01-05)" (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_reg-guid_sops_wi-2-2.pdf).

Les données toxicologiques en vigueur sont consultables sur le site internet de la DG SANTÉ (<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public>).

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

Avec :

- **Résidu 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 |
| CHLORPROPHAM | Pommes de terre | 3 |

- **Ingestion (LP):**

Ce sont les données de consommation de la denrée¹⁸ au cours d'un repas/une journée (gros consommateurs - 97,5^{ème} 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 MLR afin de garantir la protection de tous les consommateurs européens. Elles sont consultables sur le site de l'EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/fr/applications/pesticides/tools> - EFSA calculation model Pesticide Residue Intake Model « PRIMo » revision 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 leurs valeurs de référence

| Contaminant | Valeurs de référence | Source des données |
|---|--|--------------------|
| 3- MCPD et ses esters d'acide gras | TDI = 2 µg/kg pc | EFSA, 2017 |
| Acrylamide | Effets non-néoplastiques : BMDL ₁₀ = 0,43 mg/kg pc par jour avec une MoE de 125 Effets néoplastiques : BMDL ₁₀ = 0,17 mg/kg pc par jour avec une MoE de 10000 | EFSA, 2015 |
| Aluminium | TWI = 1,0 mg/kg pc | EFSA, 2008 |
| Arsenic | Aucun | EFSA, 2009 |
| Arsenic inorganique (iAs) | BMDL _{0,1} = 0,3 – 8 µg/kg pc/jour | EFSA, 2009 |
| Benzène | Minimal risk level (MRL) = 0,5 µg/kg pc/jour | ATSDR, 2007 |
| Cadmium | TWI = 2,5 µg/kg pc | EFSA, 2009 |
| DEHP | TDI = 0,05 mg/kg pc | EFSA, 2005 |
| Déoxynivalenol (DON) et formes modifiées (somme DON, 3 acétyl-DON, 15-acétyl-DON et DON -3 Glycoside) | TDI groupe = 1,0 µg/kg pc | EFSA, 2017 |
| Déoxynivalenol (DON) et formes modifiées (somme DON, 3 acétyl-DON, 15-acétyl-DON et DON -3 Glycoside) | ARfD- groupe = 8 µg/ kg pc | EFSA, 2017 |
| Dioxines et PCBs de type dioxine | TWI = 2,0 pg OMS ₂₀₀₅ TEQ/kg pc | EFSA, 2018 |
| Hexabromocyclododécane (HBCDD) | BMDL ₁₀ = 0,93 mg/kg pc | EFSA, 2011 |
| Acide érucique | TDI = 7 mg/kg pc | EFSA, 2016 |
| Alcaloïdes de l'ergot | TDI = 0,6 µg/kg pc | EFSA, 2012 |
| Alcaloïdes de l'ergot | ARfD = 1,0 µg/kg pc | EFSA, 2012 |
| Alcaloïdes pyrrolyzidiniques | BMDL ₁₀ = 237 µg/kg pc par jour avec une MOE de 10000 | EFSA, 2016 |
| Alcaloïdes tropaniques (somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine) | ARfD = 0,016 µg/kg pc | EFSA, 2013 |
| Citrinine | NOAEL = 20 µg/kg pc avec un facteur d'incertitude de 100 | EFSA, 2012 |
| Ester de glycidol | T25 = 10,2 mg/kg pc avec une MoE de 25000 | EFSA, 2016 |
| ESBO | TDI = 1,0 mg/kg pc | EFSA, 2004 |
| Carbamate d'éthyle | BMDL ₁₀ = 0,3 mg/kg pc par jour | EFSA, 2007 |
| Fumonisines B1, B2 ou B3 | TDI = 2,0 µg/kg pc | CSAH, 2003 |

| | | |
|--|--|---------------------------|
| Furane | Effets non-néoplastiques: BMDL ₁₀ = 0,09 mg/kg pc par jour Effets néoplastiques : BMDL ₁₀ = 1,84 mg/kg pc par jour | EFSA, 2017 |
| Mercure inorganique | PTWI = 4,0 µg/kg pc | JECFA, 2010 EFSA, 2012 |
| Plomb | BMDL ₀₁ = 0,50 µg/kg pc par jour (enfants en bas-âges) BMDL ₀₁ = 1,5 µg/kg pc par jour (adultes) BMDL ₁₀ = 0,63 µg/kg pc par jour (adultes) | EFSA, 2010 |
| PCBs marqueurs | Aucun | EFSA, 2012 |
| Acide perfluorooctanoïque (PFOA) | TWI = 6 ng/kg pc | EFSA, 2018 |
| Sulfonate de perfluorooctane (PFOS) | TWI = 13 ng/kg pc | EFSA, 2018 |
| Méthylmercure | PTWI = 1,3 µg/kg pc | EFSA, 2012 |
| Nickel | TDI = 2,8 µg Ni/kg pc | EFSA, 2015 |
| Nitrate | TDI = 3,7 mg/kg pc | JECFA, 2003 EFSA, 2008 |
| Nitrite | TDI = 0,06 mg/kg pc | JECFA, 2003 EFSA, 2008 |
| Ochratoxine A | TDI = 17,0 ng/kg pc | EFSA, 2006 |
| Patuline | TDI = 0,4 µg/kg pc | JECFA, 1995 |
| Toxines T2 et HT2 | TDI = 0,02 µg/kg pc | EFSA, 2017 |
| Toxines T2 et HT2 | ARfD = 0,3 µg/kg pc | EFSA, 2017 |
| Etain inorganique | TDI = 2,0 mg/kg pc | JECFA, 2000 |
| Tributylétain (TBT), triphénylétain (TPT), dibutylétain (DBT), di-n-octylétain (DOT) | TDI groupe = 0,25 µg/kg pc | EFSA, 2004 |
| Tétrahydrocannabinol (Δ9-THC) | ARfD = 1 µg/kg pc | EFSA, 2015 |
| Térodotoxine (TTX) et ses analogues | ARfD groupe: 0,25 µg/kg pc | EFSA, 2017 |
| Zéaralénone et formes modifiées | TDI groupe = 0,25 µg/kg pc | EFSA, 2016 |

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) : Avis 01-2014 du Comité scientifique.
- Triglycérides polymérisés : Voir Fiche technique TRA 078.
- Mycotoxines : Recommandation de la Commission du 29 juillet 2016 (2016/1319/UE) 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).
- 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 des sous-produits du maïs | 8 mg/kg (H° 12%) |
| | Les sous-produits du maïs | 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, chevreaux et chiens | 2 mg/kg (H° 12%) |
| Zéaralénone | Céréales et sous-produits, à l'exception des sous-produits du maïs | 2 mg/kg (H° 12%) |
| | Les sous-produits du maïs | 3 mg/kg (H° 12%) |
| | | |
| | Aliments composés pour porcelets, jeunes truies, chiots, chatons, chats et chiens destinés à la reproduction | 0,1 mg/kg (H° 12%) |
| | Aliments composés pour chats et chiens adultes autres que ceux destinés à la reproduction | 0,2 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 chevreaux) | 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%) |

| Substances / produit | Aliment pour animaux | Limites d'action |
|---|---|--------------------------|
| | Aliments composés pour volailles | 0,1 mg/kg (H° 12%) |
| | Aliments composés pour chats et chiens | 0,01 mg/kg (H° 12%) |
| Fumonisines B1 +B2 | 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 chevreaux | 20 mg/kg (H° 12%) |
| | - ruminants adultes, visons | 50 mg/kg (H° 12%) |
| T2/HT2 | Avoine (non décortiquée et non transformés ¹⁹) | 1,0 mg/kg (H° 12%) |
| | Orge et maïs (non transformés ²⁰) | 0,2 mg/kg (H° 12%) |
| | Froment, seigle et autres céréales (non transformés ²⁰) | 0,1 mg/kg (H° 12%) |
| | Produits de la mouture d'avoine (cosses) | 2,0 mg/kg (H° 12%) |
| | Autres produits à base de céréales | 0,5 mg/kg (H° 12%) |
| | Aliments composés pour animaux autres que les chats | 0,25 mg/kg (H° 12%) |
| | Aliments composés pour les chats | 0,05 mg/kg (H° 12%) |
| Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) | Aliments composés Huiles et graisses Acides gras | 150 µg /kg ²¹ |
| 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 |

¹⁹ Les céréales non transformées sont des céréales qui n'ont subi aucun traitement physique ou thermique autre que le séchage, le nettoyage ou le tri.

²⁰ somme des 4 HAP (benzo(a)anthracène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et chrysène)

Annexe 4 : Limites d'action pour certains contaminants chimiques sans norme dans les denrées alimentaires

| Contaminant chimique | Matrices | Limite d'action |
|---|---|------------------------|
| Aluminium (Al) | Nouilles provenant de Chine | 10 mg/kg |
| | Aliments pour bébés à base de céréales | 20 mg/kg |
| | Biscuits | 30 mg/kg |
| | Cacao en poudre | 90 mg/kg ²¹ |
| | Chocolat | 90 mg/kg |
| | Epinards | 80 mg/kg |
| | Froment | 70 mg/kg |
| | Farine de froment | 70 mg/kg |
| | Pain | 20 mg/kg |
| | Salade | 80 mg/kg |
| | Thé | 2 000 mg/kg |
| | Cadmium | Viande de gibier |
| Miel | | 2,9 mg/kg |
| Graines oléagineuses autres que les graines de soja | | 3,3 mg/kg |
| Méthylmercure | Produits de la pêche et chair musculaire de poisson, à l'exclusion des espèces énumérées ci-dessous. La teneur maximale pour les crustacés s'applique à la chair musculaire des appendices et de l'abdomen. Dans le cas des crabes et crustacés de type crabe (<i>Brachyura</i> et <i>Anomura</i>), elle s'applique à la chair musculaire des appendices. | 0,5 mg/kg |
| | Chair musculaire des poissons suivants: baudroies (<i>Lophius species</i>) loup (<i>Anarhichas lupus</i>) bonite (<i>Sarda sarda</i>) anguille (<i>Anguilla species</i>) empereur, hoplostète orange ou hoplostète de Méditerranée (<i>Hoplostethus species</i>) grenadier de roche (<i>Coryphaenoides rupestris</i>) flétan (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>) abadèche du Cap (<i>Genypterus capensis</i>) marlin (<i>Makaira species</i>) cardine (<i>Lepidorhombus species</i>) mullet (<i>Mullus species</i>) rose (<i>Genypterus blacodes</i>) brochet (<i>Esox lucius</i>) palomète (<i>Orcynopsis unicolor</i>) capelan de Méditerranée (<i>Tricopterus minutes</i>) pailona commun (<i>Centroscymnes coelolepis</i>) raies (<i>Raja species</i>) grande sébaste (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>) voilier (<i>Istiophorus platypterus</i>) sabres (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>) dorade, pageot (<i>Pagellus species</i>) requins (toutes espèces) escolier noir ou stromaté, rouvet, escolier serpent (<i>Lepido- cybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>) esturgeon (<i>Acipenser species</i>) espadon (<i>Xiphias gladius</i>) thon | 1,0 mg/kg |

²¹Limite d'action suspendue dans l'attente d'un avis détaillé du Comité scientifique.

| | | |
|---|---|--|
| | (<i>Thunnus species, Euthynnus species, Katsuwonus pelamis</i>) | |
| | Compléments alimentaires | 0,10 mg/kg |
| Plomb | Epices | 1,31 mg/kg |
| Carbamate d'éthyle | Eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux | 1 mg/L |
| Alcaloïde de l'ergot du seigle | Produits de la mouture des grains de froment, d'orge, d'épeautre et d'avoine (avec un contenu en cendre plus faible que 900 mg/100g) | 100 µg/kg |
| | Produits de la mouture des grains de froment, d'orge, d'épeautre et d'avoine (avec un contenu en cendre égal ou plus élevé que 900 mg/100g) | 150 µg/kg |
| | Orge, froment, épeautre et avoine mis sur le marché pour la vente au consommateur final | 150 µg/kg |
| | Produits de la mouture du seigle | 500 µg/kg |
| | Seigle mis sur le marché pour la vente au consommateur final | 500 µg/kg |
| | Aliments pour nourrissons à base de céréales | 20 µg/kg |
| | Alcaloïdes tropaniques (atropine et scopolamine) | Millet et sorgho bruts |
| Maïs brut à l'exception <ul style="list-style-type: none"> - du maïs brut destiné à être transformé par mouture humide et - du maïs à éclater | | 15 µg/kg |
| Sarrasin brut | | 10 µg/kg |
| Maïs à éclater Millet, sorgho et maïs mis sur le marché pour la vente au consommateur final. Produits de la mouture du millet, du sorgho et du maïs | | 5 µg/kg |
| Sarrasin mis sur le marché pour la vente au consommateur final Produits de la mouture du sarrasin | | 10 µg/kg |
| Infusions (produit sec) | | 25 µg/kg |
| Infusions (liquide) | | 0,2 µg/kg |
| Graines oléagineuses (lin, tournesol, pavot, colza, etc) | | 8 µg/kg |
| Légumes protéagineux (pois, lentilles, etc) | | 10 µg/kg |
| Fumonisines B1+B2 | | Aliments pour nourrissons à base de céréales |
| | Froment | 1000 µg/kg |
| | Seigle | 1000 µg/kg |
| | Avoine | 1000 µg/kg |
| | Farine de froment | 1000 µg/kg |
| | Farine de seigle | 1000 µg/kg |
| | Pain | 300 µg/kg |
| | Gruaux d'avoine | 800 µg/kg |
| | Céréales pour petit déjeuner | 800 µg/kg |
| | Biscuits et barres à base de céréales | 400 µg/kg |
| | Son de céréales | 1700 µg/kg |
| Ochratoxine A | Reins | 4 µg/kg |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| | Poisson | 5 µg/kg |
| Toxines T2 et HT2 | Avoine | 200 µg/kg |
| | Maïs | 100 µg/kg |
| | Autres céréales (froment, seigle, orge, etc.) | 50 µg/kg |
| | Son d'avoine et avoine en flocon | 200 µg/kg |
| | Son de céréales (sauf avoine) et produits de la mouture de l'avoine autre que le son d'avoine et que l'avoine en flocon, et produit de la mouture du maïs (semoule et amidon de maïs, etc.) | 100 µg/kg |
| | Produit de la mouture d'autres céréales | 50 µg/kg |
| | | |
| Hexabromocyclododécane (HBCDD) | Produits laitiers (fromage, ...) | 500 ng/g de graisse |
| | Lait | 400 ng/g de graisse |
| | Oeufs | 3000 ng/g de graisse |
| | Huile végétale et beurre | 900 ng/g de graisse |
| | Viande | 1000 ng/g de graisse |
| | Préparations de viande et produits à base de viande (saucisse, jambon, ...) | 1000 ng/g de graisse |
| | Compléments alimentaires à base d'huile de poisson | 2000 ng/g de graisse |
| | Aliments pour nourrissons | 10 ng/g de poids à l'état frais |
| | Poisson | 400 ng/g de poids à l'état frais |
| Polybromodiphényléthers (PBDE) | Produits laitiers (fromage, ...) | 40 ng/g de graisse |
| | Lait | 30 ng/g de graisse |
| | Oeufs | 200 ng/g de graisse |
| | Huile végétale et beurre | 60 ng/g de graisse |
| | Viande | 80 ng/g de graisse |
| | Préparations de viande et produits à base de viande (saucisse, jambon, ...) | 80 ng/g de graisse |
| | Compléments alimentaires à base d'huile de poisson | 100 ng/g de graisse |
| | Aliments pour nourrissons | 0,7 ng/g de poids à l'état frais |
| | Poisson | 30 ng/g de poids à l'état frais |
| Sulfonate de perfluorooctane (PFOS) | Viande | 50 µg/kg |
| | Lait | 6 µg/kg |
| | Oeufs | 100 µg/kg |
| | Poisson | 150 µg/kg |
| Acide perfluorooctanoïque (PFOA) | Viande | 500 µg/kg |
| | Lait | 60 µg/kg |
| | Oeufs | 1000 µg/kg |
| | Poisson | 1500 µg/kg |
| Dioxines et PCB de type dioxines | Miel | 1 pg WHO-TEQ/ g de poids à l'état frais |
| | Viande de gibier (y compris lapin sauvage) | 10 pg WHO-TEQ/g de graisse |
| | Viande de lapin d'élevage | 3 pg WHO-TEQ/g de graisse |
| Tétrahydrocannabinol (THC) | Viande & produits à base de viande | 0,04 mg/kg |
| | Lait & produits laitiers | 0,01 mg/kg |

| | | |
|---------------------|--------------------------------|---|
| | Oeufs & ovoproduits | 0,80 mg/kg |
| | Poisson & autres fruits de mer | 0,20 mg/kg |
| Tétradotoxine (TTX) | Mollusques bivalves | 44 µg TTX équivalent par kg chair de coquillage |

Sources :

Aluminium limiet vastgelegd op STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH - Section Controls and Import Conditions, dd 14 juli 2010

Avis 22-2014: Approche scientifique pour le rappel (recall) de denrées alimentaires contaminées par du nitrate, plomb, cadmium, mercure, méthylmercure, de l'arsenic ou de l'arsenic inorganique (dossier Sci Com 2013/26)http://www.favv-afscs.fgov.be/comitescientifique/avis/2014/_documents/AVIS22-2014_FR_DOSSIER2013-26.pdf

Avis rapide 14-2016 Limites d'action pour les fumonisines B1+B2 dans les céréales et dans des produits dérivés d'autres céréales que le maïs http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2016/_documents/Avisrapide14-2016_SciCom_2016-23_Fumonisines.pdf

AVIS 20-2016 : Limite d'action à appliquer à la tétradotoxine (TTX) dans les mollusques bivalves http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2016/_documents/Avis20-2016_SciCom2016-19_TTXbivalvemolluscs_000.pdf

Avis 13-2017: Limites d'action pour l'acide érucique, l'ochratoxine A, les alcaloïdes de l'ergot du seigle et les alcaloïdes tropaniques dans certaines denrées alimentaires, produits d'origine animale et aliments pour animaux. http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2017/_documents/Avis13-2017_SciCom2016-32_acideeruciqueetc.pdf

Avis 15-2017: Limites d'action pour des contaminants chimiques dans des denrées alimentaires :retardateurs de flamme, composés perfluoroalkylés, dioxines et PCB de type dioxine, et le benzène http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2017/_documents/Avis15-2017_SciCom2016-31A_LAContchim_Groupe1.pdf

Avis 25-2017: THC (tétrahydrocannabinol) dans les denrées alimentaires d'origine animale : score des dangers et seuils d'action http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2017/_documents/Avis25-2017_SciCom2017-16_THC.pdf

Avis 09-2018 : Limites d'action pour des contaminants chimiques dans des denrées alimentaires: aluminium, nitrates et nitrites, tributylétain http://www.favv-afscs.fgov.be/comitescientifique/avis/2018/_documents/Avis09-2018_SciCom2016-31_Limitesaction_groupe2.pdf.

Avis 20-2018 : Limites d'action de la somme des toxines T-2 et HT-2 dans certaines denrées alimentaires et aliments pour animaux, et révision de la cotation du danger http://www.favv-afscs.fgov.be/comitescientifique/avis/2018/_documents/Avis20-2018_SciCom2017-20_T2HT2toxines_001.pdf.

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), Knutsen HK, Alexander J, Barregard L, Bignami M, Br€uschweiler B, Ceccatelli S, Cottrill B, Dinovi M, Edler L, Grasl-Kraupp B, Hogstrand C, Hoogenboom L, Nebbia CS, Oswald IP, Rose M, Roudot A-C, Schwerdtle T, Vleminckx C, Vollmer G, Wallace H, Arnich N, Benford D, Botana L, Viviani B, Arcella D, Binaglia M, Horvath Z, Steinkellner H, van Manen M and Petersen A, 2017. Scientific opinion on the risks for public health related to the presence of tetrodotoxin (TTX) and TTX analogues in marine bivalves and gastropods. EFSA Journal 2017;15(4):4752, 65 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4752.

Recommandation (UE) 2016/22 de la Commission du 7 janvier 2016 concernant la pr€vention et la r€duction de la contamination des eaux-de-vie de fruits € noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits € noyaux par le carbamate d'€thyle et abrogeant la recommandation 2010/133/UE.

R€glement (CE) n°1881/2006 de la Commission du 19 d€cembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denr€es alimentaires.

Annexe 5 : Liste des produits sans propriétés allergènes (Annexe II du R1169/2011)

- Céréales contenant du gluten :

- a) sirops de glucose à base de blé, y compris le dextrose (1);
- b) maltodextrines à base de blé (1);
- c) sirops de glucose à base d'orge ;
- d) céréales utilisées pour la fabrication de distillats alcooliques, y compris d'alcool éthylique d'origine agricole.

- Poissons :

- a) la gélatine de poisson utilisée comme support pour les préparations de vitamines ou de caroténoïdes ;
- b) la gélatine de poisson ou de l'ichtyocolle utilisée comme agent de clarification dans la bière et le vin.

- Soja :

- a) de l'huile et de la graisse de soja entièrement raffinées (1);
- b) des tocophérols mixtes naturels (E306), du D-alpha-tocophérol naturel, de l'acétate de D-alpha-tocophéryl naturel et du succinate de D-alpha-tocophéryl naturel dérivés du soja ;
- c) des phytostérols et esters de phytostérol dérivés d'huiles végétales de soja ;
- d) de l'ester de stanol végétal produit à partir de stérols dérivés d'huiles végétales de soja.

- Lait :

- a) du lactosérum utilisé pour la fabrication de distillats alcooliques, y compris d'alcool éthylique d'origine agricole ;
- b) du lactitol.

- Fruits à coque :

- a) des fruits à coque utilisés pour la fabrication de distillats alcooliques, y compris d'alcool éthylique d'origine agricole.

(1) Et les produits dérivés, dans la mesure où la transformation qu'ils ont subie n'est pas susceptible d'élever le niveau d'allergénicité évalué par l'Autorité pour le produit de base dont ils sont dérivés.

Annexe 6 : Doses de référence de l'avis 24-2017 du Comité Scientifique

| Aliment allergène | Dose de référence proposée (*) (mg de protéine d'aliment allergène) |
|---|--|
| Arachides | 1,1 |
| Lait | 1,2 |
| Oeuf | 0,3 |
| Noisettes | 0,5 |
| Noix | 0,5 |
| Noix de cajou | 0,6 |
| Autres fruits à coque | 0,5 |
| Soja | 2,9 |
| Blé (et toutes céréales contenant du gluten) | 1,3 |
| Moutarde | 0,1 |
| Lupin | 4,5 |
| Graines de sésame | 0,4 |
| Crevettes | 12,1 |
| Autres crustacés | - (**) |
| Mollusques | - (**) |
| Poisson | - (**) |
| Céleri | - (**) |

(*) limite inférieure de confiance à 95% de l'ED05

(**) A l'heure actuelle, les connaissances disponibles dans la littérature scientifique sont insuffisantes pour obtenir une dose de référence pour les allergènes des autres crustacés que crevettes, de mollusques, de poissons et du céleri.

Annexe 7 : Seuils d'actions provisoires pour des allergènes dans le cadre du programme de contrôle

| Aliments allergènes | La portion (g) | Allergène | Seuil d'action proposé (mg protéine allergène / kg d'aliment) |
|---|----------------|-------------------|---|
| Salade (de thon, de poulet, de viande...) | 76,22 | crevette | 158,75 |
| | | poisson | 1,31 |
| Sauce bolognaise | 156,47 | crevette | 77,33 |
| | | oeuf | 1,92 |
| | | poisson | 0,64 |
| | | lait | 7,67 |
| Soupe de tomate | 303,20 | crevette | 39,91 |
| | | poisson | 0,33 |
| Spaghetti (pâtes alimentaires) | 157,87 | oeuf | 1,90 |
| | | lait | 7,60 |
| Filet de cabillaud (surgelé) | 121,57 | oeuf | 2,47 |
| Spéculoos | 42,29 | oeuf | 7,1 |
| | | arachide | 26 |
| | | lait | 28 |
| | | amande | 11,8 |
| | | noisettes | 11,8 |
| | | noix | 11,8 |
| | | noix de cajou | 14,2 |
| | | noix de pécan | 11,8 |
| | | noix de Brésil | 11,8 |
| | | pistache | 11,8 |
| | | noix de macadamia | 11,8 |
| Chocolat noir | 29,47 | arachide | 37 |
| | | lait | 34 |
| | | amande | 17 |
| | | noisettes | 17 |
| | | noix | 17 |
| | | noix de cajou | 20,36 |
| | | pécan | 17 |
| | | noix de Brésil | 17 |
| | | pistache | 17 |
| noix de macadamia | 17 | | |

| | | | |
|-----------------------|-------|-------------------|------|
| Pâte à tartiner | 42,08 | arachide | 26,1 |
| | | lait | 28,5 |
| | | amande | 11,9 |
| | | noisettes | 11,9 |
| | | noix | 11,9 |
| | | noix de cajou | 14,3 |
| | | noix de pécan | 11,9 |
| | | noix de Brésil | 11,9 |
| | | pistache | 11,9 |
| | | noix de macadamia | 11,9 |
| | | épices de poulet | 1,64 |
| amande | 305 | | |
| noisettes | 305 | | |
| noix | 305 | | |
| noix de cajou | 366 | | |
| noix de pécan | 305 | | |
| noix de Brésil | 305 | | |
| pistache | 305 | | |
| noix de macadamia | 305 | | |
| Glace de consommation | 94,90 | | |
| | | arachide | 11,6 |
| | | noisettes | 5,3 |
| | | noix | 5,3 |
| | | noix de cajou | 6,3 |
| | | noix de pécan | 5,3 |
| | | noix de Brésil | 5,3 |
| | | pistache | 5,3 |
| noix de macadamia | 5,3 | | |

Annexe 8: limites d'action pour nutriments dans les compléments alimentaires et denrées alimentaires enrichies

| Nutriments | Limite d'action proposée(/jour) |
|--|---------------------------------|
| Vitamines | |
| Vitamine A (équivalents-rétinol) (µg) <i>(La vitamine A peut être incorporée sous forme de β-carotène, le facteur de conversion étant: 6 microg de β-carotène = 1 micro rétinol équivalents.)</i> | 1200 |
| Niacine (niacine-équivalents) (mg) - pour l'acide nicotinique ou l'hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol) ou pour l'association de ces deux substances - pour la nicotinamide | 10 54 |
| Vitamine B6 (pyridoxine) (mg) | 6 |
| Vitamine C (Acide L-ascorbique) (mg) | 1000 |
| Vitamine D (calciférol) (µg) | 75 |
| Vitamine E (alphatocophérol-équivalents) (mg) | 39 |
| Vitamine K (µg) | 210 |
| Acide folique (µg) | 500 |
| Minéraux et oligo-éléments | |
| Bore (mg) | 3 |
| Calcium (mg) | 1600 |
| Chrome (µg) | 187,5 |
| Cuivre (mg) | 2 |
| | |

| | |
|-----------------------------|------|
| Fer (mg) | 45 |
| Fluoride (mg) | 1,7 |
| Iode (μg) | 225 |
| Magnésium (mg) | 450 |
| Manganèse (mg) | 1 |
| Molybdène (μg) | 225 |
| Phosphore (mg) | 1600 |
| Potassium (mg) | 6000 |
| Sélénium (μg) | 105 |
| Zinc (mg) | 22,5 |