

AVIS 07-2020

Objet:

**Evaluation du programme d'analyse des
phycotoxines dans les denrées alimentaires**

(SciCom Nr. 2016/13 B)

Avis scientifique approuvé par le Comité scientifique le 21/03/2020

Mots clefs:

Biotoxines marines, phycotoxines, programme d'analyse, mollusques bivalves

Key terms:

Marine biotoxins, phycotoxins, analysis program, bivalve molluscs

Table des matières

Table des matières	2
1. Termes de référence	7
1.1. <i>Question posée</i>	7
1.2. <i>Dispositions réglementaires et légales</i>	7
1.3. <i>Méthode</i>	8
2. Définitions et abréviations	9
3. Introduction.....	10
3.1 <i>Classification, signes de maladie et occurrence des phycotoxines</i>	10
3.2. <i>La réglementation européenne</i>	13
4. Evaluation du programme d'analyse relatif aux phycotoxines	14
4.1. <i>Analyse des tendances des phycotoxines dans les mollusques bivalves vivants</i>	14
4.2. <i>Évaluation de la pertinence du choix et de l'application de l'approche statistique dans la programmation</i>	15
4.3. <i>Evaluation de la pertinence des choix des combinaisons paramètre-matrice et des lieux d'échantillonnage</i>	18
4.4. <i>Méthodes d'analyse des biotoxines marines (phycotoxines)</i>	19
4.5. <i>Phycotoxines émergentes</i>	20
4.6. <i>Modalités d'un programme pluriannuel</i>	20
5. Conclusion	21
6. Recommandations.....	21
7. Références.....	23

Résumé

Avis 07-2020 du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA sur l'évaluation du programme d'analyse des phycotoxines dans les denrées alimentaires

Contexte et questions

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer le programme d'analyse relatif aux mycotoxines, phycotoxines, amines biogènes et autres toxines ou plantes indésirables dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les engrais et le matériel de multiplication.

Dans ce contexte spécifique, il est demandé au Comité scientifique :

- 1° d'évaluer les éventuelles tendances observables au niveau des résultats des contrôles antérieurs ;
- 2° de se prononcer sur :
 - a. la pertinence des choix et de l'implémentation des approches statistiques ;
 - b. la pertinence des choix des combinaisons « matrice/danger » et des lieux d'échantillonnage retenus (distribution des échantillons et des efforts de contrôle ;
- 3° de préciser les modalités permettant d'établir :
 - a. un programme d'échantillonnage de vigilance pluriannuel, lorsque l'objectif visera à détecter des mycotoxines, des phycotoxines, des amines biogènes et d'autres toxines ou plantes indésirables dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les engrais et le matériel de multiplication ;
 - b. un programme d'échantillonnage de surveillance pluriannuel lorsque le programme cherchera à estimer la prévalence des mycotoxines, des phycotoxines, des amines biogènes et d'autres toxines ou plantes indésirables dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les engrais et le matériel de multiplication.

Le présent avis se limite à l'évaluation du programme d'analyse des phycotoxines (biotoxines marines).

Méthode

La programmation des analyses a été évaluée sur base de l'avis des experts en combinaison avec des informations provenant de la législation, de la littérature scientifique et d'une évaluation des tendances des résultats des analyses de l'AFSCA.

Résultats et Conclusion

L'observation des tendances et l'analyse des tendances effectuées sur les résultats du programme d'analyse des phycotoxines dans les mollusques bivalves pendant la période d'observation (2008 – 2019) n'ont donné aucune indication pour modifier le programme d'analyse. Aucune tendance pertinente n'a été identifiée.

La programmation relative aux phycotoxines consiste en une combinaison du programme de vigilance et du programme réglementaire. Cette approche se concentre sur la détection de la contamination dans une population de denrées alimentaires à risque (en particulier, les mollusques bivalves). Ce programme est approuvé par le Comité scientifique. Le Comité scientifique approuve également les méthodes utilisées afin de programmer les analyses conformément à la réglementation européenne sur les biotoxines marines. Celles-ci se concentrent sur les matrices les plus à risque pour la population belge, en particulier les huîtres, les moules et les coquilles Saint-Jacques.

Le Comité scientifique approuve également le choix de l'approche statistique utilisée pour le calcul de la taille de l'échantillon, mais formule un certain nombre de commentaires concernant la

détermination du niveau de confiance et du niveau de prévalence à surveiller dans le cadre du programme de vigilance.

Recommandations

Le Comité scientifique recommande de prêter également attention à l'échantillonnage de crabes et, au cas où des signes de contamination seraient détectés dans les pays voisins, à l'échantillonnage aléatoire d'échinodermes, de tuniciers et de gastéropodes marins vivants.

Le Comité scientifique recommande la vigilance à l'égard des phycotoxines émergentes (ciguatoxine et tétrodotoxine) et des produits provenant des zones de pêche tropicales et subtropicales qui présentent un risque de contamination par ces toxines.

Étant donné que les mollusques et crustacés sont principalement consommés dans les restaurants, le Comité scientifique recommande que les secteurs de la distribution et de la restauration soient également inclus dans les lieux d'échantillonnage, éventuellement dans le cadre d'actions de contrôle spéciales et pendant les périodes de risque de présence de phycotoxines.

Le Comité scientifique recommande d'entreprendre des recherches scientifiques sur l'identification et l'occurrence de phycotoxines dans les compléments alimentaires à base d'algues.

Summary

Advice 07-2020 of the Scientific Committee established at the FASFC on the evaluation of the analysis programme for phycotoxins in food.

Background & Terms of reference

The Scientific Committee is asked to provide an opinion on the analytical programme for mycotoxins, phycotoxins, biogenic amines and other toxins or undesirable plants in food, feed, fertilisers and propagating material.

In this specific context, the Scientific Committee is asked :

- 1° to evaluate the possible trends of the previous control results;
- 2° to give its opinion on :
 - a. the relevance of the choices and the implementation of the statistical approaches;
 - b. the relevance of the choices of the "matrix/hazard" combinations and the chosen sampling sites (distribution of samples and control efforts);
- 3° to clarify the modalities in order to set up the following programmes :
 - a. a multi-annual sampling vigilance programme when its objective is the detection of mycotoxins, phycotoxins, biogenic amines and other toxins or undesirable plants in foodstuffs, feedingstuffs, fertilisers and propagating materials ;
 - b. a multi-annual sampling monitoring programme when the programme aims at estimating the prevalence of mycotoxins, phycotoxins, biogenic amines and other toxins or undesirable plants in the food, feed, fertilisers and propagating material.

This opinion is limited to the assessment of the analysis programme concerning phycotoxins (marine biotoxins).

Method

The programming of the analyses was assessed on the basis of expert opinion in combination with information from legislation, the scientific literature and an evaluation of trends of the FASFC analysis results.

Results and Conclusions

The trend observation and trend analysis performed on the results of the phycotoxin analysis programme in bivalve molluscs during the period of observation (2008 - 2019) did not provide indications to modify the analysis programme. No relevant trends were identified.

The programming with regard to phycotoxins consists of a combination of the vigilance programme and the legal programme. This approach focuses on the detection of a contamination in a population at risk of food (especially bivalve molluscs). This programme is endorsed by the Scientific Committee. The Scientific Committee also endorses the methods used for programming analyses in accordance with European legislation on marine biotoxins. It focuses in particular on the matrices most at risk to the Belgian population, namely oysters, mussels and scallops.

The Scientific Committee also endorses the choice of the statistical approach used for the sample size calculation, but makes a number of observations relating to the determination of the confidence level and the prevalence level to be monitored within the vigilance programme.

Recommendations

The Scientific Committee recommends that attention should also be paid to the sampling of crab and, in the case of signals of contamination from neighbouring countries, random sampling of live echinoderms, tunicates and marine gastropods.

The Scientific Committee recommends vigilance with regard to the 'emerging' phycotoxins (ciguatoxin and tetrodotoxin) and for products originating from tropical and subtropical fishing grounds that pose a risk of contamination with these toxins.

Since seafood is consumed mainly in restaurants, the Scientific Committee recommends that the distribution and catering sector should also be included in the sampling sites, possibly in the context of special control actions and during periods of risk of phycotoxin presence.

The Scientific Committee recommends that scientific studies on the identification and occurrence of phycotoxins in algae-based food supplements should be carried out.

1. Termes de référence

1.1. Question posée

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer le programme d'analyse relatif aux mycotoxines, phycotoxines, amines biogènes et autres toxines ou plantes indésirables dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les engrais et le matériel de multiplication.

Dans ce contexte spécifique, il est demandé au Comité scientifique :

- 1° d'évaluer les éventuelles tendances observables au niveau des résultats des contrôles antérieurs ;
- 2° de se prononcer sur :
 - a. la pertinence des choix et de l'implémentation des approches statistiques ;
 - b. la pertinence des choix des combinaisons « matrice/danger » et des lieux d'échantillonnage retenus (distribution des échantillons et des efforts de contrôle ;
- 3° de préciser les modalités permettant d'établir :
 - a. un programme d'échantillonnage de vigilance pluriannuel, lorsque l'objectif visera à détecter des mycotoxines, des phycotoxines, des amines biogènes et d'autres toxines ou plantes indésirables dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les engrais et le matériel de multiplication ;
 - b. un programme d'échantillonnage de surveillance pluriannuel lorsque le programme cherchera à estimer la prévalence des mycotoxines, des phycotoxines, des amines biogènes et d'autres toxines ou plantes indésirables dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les engrais et le matériel de multiplication.

Le présent avis se limite à l'évaluation du programme d'analyse des phycotoxines (biotoxines marines).

1.2. Dispositions réglementaires et légales

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.

Décision (CE) n° 2002/657 de la Commission du 12 août 2002 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.

Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. (Abrogé et remplacé en date du 14 décembre 2019 par le Règlement (CE) 2017/625.

Règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du

Conseil, portant dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004.

Règlement (UE) n° 15/2011 de la Commission du 10 janvier 2011 modifiant le règlement n° 2074/2005/CE en ce qui concerne les méthodes d'analyse reconnues des biotoxines marines chez les mollusques bivalves vivants.

Règlement d'exécution (UE) n° 743/2013 de la Commission du 31 juillet 2013 concernant des mesures de protection sur les importations de mollusques bivalves de Turquie destinés à la consommation humaine.

Règlement (UE) n° 786/2013 de la Commission du 16 août 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites autorisées de yessotoxines dans les mollusques bivalves vivants.

Règlement (UE) n° 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels). En vigueur en date du 14 décembre 2019).

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

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.

1.3. Méthode

Le Comité scientifique a évalué les tendances des résultats du programme d'analyse de l'AFSCA. Dans un premier temps, les résultats (conformes/non conformes) ont été évalués (par l'observation des tendances) de 2008 à 2017. Dans une évaluation ultérieure, la période a été prolongée jusqu'en 2018 et 2019 pour la toxine ASP (Amnesic Shellfish Poisoning) et pour la somme des toxines du groupe 'acide okadaïque' et des pecténotoxines dans les mollusques bivalves vivants. Une analyse statistique des tendances a été réalisée sur l'ensemble des données continues entre 2014 et 2017.

En outre, l'avis est fondé sur l'opinion des experts et des informations provenant de la littérature scientifique.

2. Définitions et abbréviations

ARfD	Acute Reference Dose
ASP	Amnesic Shellfish Poisoning
AZA	Azaspiracides
AZP	Azaspiracid Poisoning
Biotoxines marines	Les substances toxiques accumulées par les mollusques bivalves, en particulier lorsqu'ils se nourrissent de plancton contenant des toxines (EC 853/2004 – Annexe 1)
CFP	Ciguatera Fish Poisoning
Crustacés (Crustaceans)	Homard, crevettes, crabe
CTX	Ciguatoxine
DA	Domoic acid – Acide domoïque
DTX	Dinophysistoxine
DSP	Diarrhetic Shellfish Poisoning Intoxication causée par des toxines de différents sous-groupes, y compris : - le groupe 'acide okadaïque' (OA et dinophysitoxines : DTX1, DTX2 et DTX3), - le groupe des azaspiracides (AZA's : AZA1, AZA2, et AZA3), - le groupe des pecténotoxines (PTX's : PTX1 et PTX2). (Ce groupe n'est plus comptabilisé comme une cause de toxicité aiguë (DSP))
EFSA	European Food Safety Authority
IC	Imines cycliques
Mollusques (Molluscs/Shellfish)	Moules, huîtres, coquilles Saint-Jacques (scallops), coques, escargots, seiches
Mollusques bivalves	Les mollusques lamellibranches filtreurs (lamellibranchiata) (CE 853/2004 – Annexe 1) comme les huîtres, les moules et les coques (et non les crustacés tels que le homard, les crevettes et le crabe).
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NSP	Neurotoxic Shellfish Poisoning
OA	Okadaic acid – Acide Okadaïque
PbTx	Brévétoxine
PSP	Paralytic Shellfish Poisoning
PTX	Pecténotoxines
Programme de surveillance	Le programme de surveillance est une campagne d'analyses réalisée en vue d'évaluer la prévalence d'un contaminant, d'un résidu, d'une maladie, etc. dans une population de produits, d'animaux ou de végétaux, avec une précision et une confiance prédéfinies par l'expert (Procédure AFSCA 2009/78/PCCB – Version 6 – 2018).
Programme de vigilance	Le programme de vigilance est une campagne d'analyses réalisée en vue de détecter avec un certain niveau de confiance des anomalies, des non-conformités, voire des fraudes dépassant un seuil prédéfini (niveau de prévalence à contrôler) dans une population de produits, d'animaux ou de végétaux. L'échantillonnage est ciblé sur les produits, les animaux et les végétaux présentant un risque accru ou montrant des signes de maladie (symptômes) et les prélèvements peuvent être

	orientés sur la base de critères préétablis (ex. l'origine du produit, le mode d'élevage ou de production, etc.) (Procédure AFSCA 2009/78/PCCB – Version 6 – 2018).
STX	Saxitoxine
TD50	Dose qui provoque un effet toxique chez 50% des animaux expérimentaux
TTX	Térodotoxine
YTX	Yessotoxines. Le groupe des yessotoxines : YTX, 45-OH-YTX, homo-YTX et 45OH homo-YTX.
YP	Yessotoxins Poisoning

Considérant les discussions menées lors des réunions du groupe de travail des 10 octobre 2016, 20 janvier 2017, 16 juin 2017, 3 mai 2018, 28 janvier 2019 et 27 février 2019, et lors des sessions plénières des 22/02/2019, 24/05/2019 et 20/03/2020,

Le Comité scientifique émet l'avis suivant :

3. Introduction

Les phycotoxines sont des biotoxines marines produites par des microalgues dans des conditions climatiques et environnementales temporairement favorables (prolifération d'algues), et dans certaines zones géographiques marines. Les phycotoxines peuvent s'accumuler dans les espèces marines qui se nourrissent par filtration du phytoplancton et des microalgues, et principalement dans les mollusques bivalves. L'exposition des consommateurs aux phycotoxines est fonction de la quantité de poisson et/ou de fruits de mer consommés ainsi que de la nature et de la concentration des phycotoxines qu'ils contiennent (Munday & Reeves, 2013). La plupart des phycotoxines ne sont pas détruites par la congélation ou le traitement thermique des poissons, des crustacés ou des mollusques (projet MARBITOX RT 11/04).

3.1 Classification, signes de maladie et occurrence des phycotoxines

Les phycotoxines sont classées en deux groupes différents en fonction de leur solubilité : les biotoxines marines lipophiles et hydrophiles (voir Tableau 1).

Parmi les **biotoxines marines lipophiles**, figurent l'acide okadaïque normalisé (OA – qui provoque le Diarrhetic Shellfish Poisoning), l'azaspiracide (AZA – qui provoque l'Azaspirid Poisoning) et les yessotoxines (YTX), ainsi que la ciguatoxine non-normalisée (CTX – qui provoque le Ciguatera Fish Poisoning), les imines cycliques et la brévétotoxine (qui provoque le Neurotoxic Shellfish Poisoning) qui sont considérées comme des toxines émergentes (Estevez et al., 2019).

Parmi les **biotoxines marines hydrophiles**, figurent l'acide domoïque normalisé (DA – qui provoque l'Amnesic Shellfish Poisoning) et la saxitoxine (STX – qui provoque le Paralytic Shellfish Poisoning), et la térodotoxine émergente (TTX – qui provoque le Pufferfish Poisoning).

Selon leur structure chimique, les phycotoxines sont divisées en huit groupes : les azaspiracides (AZA), les brévétotoxines (PbTX), les imines cycliques (IC), l'acide domoïque (DA), l'acide okadaïque (OA), les pecténotoxines (PTX), la saxitoxine (STX) et les yessotoxines (YTX). Il existe également deux autres

groupes : les palytoxines (PITX) et la tétrodoxine (TTX) (Farabegoli et al., 2018). Les pecténotoxines sont considérées comme moins pertinentes et ne sont donc pas incluses dans le Tableau 1. Les palytoxines sont un groupe récemment découvert dont la toxicité n'est pas encore connue. Ils ne sont pas non plus inclus dans le Tableau 1.

Tableau 1. Classification des principales phycotoxines dans les fruits de mer, des syndromes de maladie qu'elles provoquent et des normes européennes (d'après Estevez et al, 2019)

Syndrome de maladie	Substance de référence	Les principales toxines	Occurrence	Normes UE (CE 853/2004)
Toxines lipophiles				
Diarrhetic Shellfish Poisoning (DSP)	Acide okadaïque (OA)	OA, DTX-1,2 (OA est la référence. Les DTX-1,2,3 sont des métabolites. Le DTX-3 est excrété par les matières fécales et s'accumule donc moins)	Mollusques	160 µg OA-eq/kg
-	Yessotoxines (YTX)	YTX et analogues	Mollusques	3,75 mg YTX-eq/kg
Azspiracid Poisoning (AZP)	Azspiracides (AZA)	AZA 1-3	Mollusques	160 µg AZA1-eq/kg
"Fast-acting toxins"	Imines cycliques (IC)	SPX, Gymnodimines C-CTX, P-CTX, I-CTX	Mollusques	Pas de norme établie actuellement
Ciguatera Fish Poisoning (CFP)	Ciguatoxines (CTX)	Gambiertoxins Gambierol PbTx-1,2,3,6,7,9,10	Poissons	Les produits de la pêche contenant des ciguatoxines ne peuvent pas être mis sur le marché européen (CE n° 853/2004)
Neurotoxic Shellfish Poisoning (NSP)	Brévéttoxine	cystéine et métabolites conjuguées de glycine	Mollusques	Pas de norme établie actuellement
Toxines hydrophiles				
Amnesic Shellfish Poisoning (ASP)	Acide domoïque (DA)	Isodomoïne et acide epidomoïne Carbamate	Mollusques Poissons	20 mg DA/kg
Paralytic Shellfish Poisoning (PSP)	Saxitoxine (STX)	Toxine N-sulfocarbamoyl, toxine decarbamoyl	Mollusques	800 µg STX-eq 2-HCl/kg

Pufferfish Poisoning	***Tétrodotoxine (TTX)	TTX et analogues	Mollusques Poissons	* **
----------------------	------------------------	------------------	------------------------	---------

* Les produits de la pêche des espèces suivantes ne peuvent pas être mis sur le marché : Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae et Canthigasteridae.

** Pour des concentrations inférieures à 44 µg d'équivalents TTX par kg de chair de mollusques et pour des grandeurs de portion élevées (400 g), l'EFSA (2017) n'a pu détecter aucun effet indésirable chez l'homme.

*** La (neuro)toxine la plus mortelle dans l'environnement marin sur base de la TD50.

L'intoxication peut entraîner différents types de maladies selon le type de phycotoxine ingérée (Tableau 2).

Tableau 2. Aperçu général des syndromes de maladie causés par les phycotoxines

Syndrome de maladie	Signes cliniques
Diarrhetic Shellfish Poisoning (DSP)	Dans les 30 minutes : crampes d'estomac, diarrhée et fièvre.
Azaspiracid Poisoning (AZP)	Nausées, vomissements, crampes d'estomac, maux de tête et diarrhée.
Ciguatera Fish Poisoning (CFP)	Troubles gastro-intestinaux, troubles neurologiques, tension artérielle basse et battements cardiaques irréguliers.
Neurotoxic Shellfish Poisoning (NSP)	Troubles neurologiques et gastro-intestinaux.
Amnesic Shellfish Poisoning (ASP)	Troubles gastro-intestinaux dans les 24 heures. Symptômes neurologiques dans les 48 heures.
Paralytic Shellfish Poisoning (PSP)	Symptômes gastro-intestinaux et neurologiques légers à sévères (paralysie). Peut menacer le pronostic vital (saxitoxine).
Pufferfish Poisoning (PFP)	En 10 minutes : engourdissement, picotements autour de la bouche, écoulement de la salive, nausées et vomissements. Les symptômes peuvent évoluer vers la paralysie, la perte de conscience, les troubles respiratoires et même la mort.

Entre 2001 et 2015, les intoxications DSP (Diarrhetic Shellfish Poisoning) et CFP (Ciguatera Fish Poisoning) ont été signalées dans le monde entier comme les intoxications par biotoxines marines les plus fréquentes (Nicolas et al., 2017, Farabegoli et al., 2018). La plupart des intoxications ont été signalées en Europe, en Amérique du Nord et du Sud et en Chine, mais elles peuvent aussi se rencontrer en Afrique et dans certaines parties de l'Asie et du Moyen-Orient. Ainsi, les phycotoxines sont présentes dans le monde entier.

La TTX est une toxine extrêmement puissante qui peut avoir des conséquences fatales si elle est absorbée par l'homme. La TTX se trouve principalement dans le foie et les organes génitaux de certaines espèces de poissons (poisson-globe, poisson-crapaud, 'globefish' et chez certaines espèces d'amphibiens, de calmars et de crustacés) (Farabegoli et al., 2018). La commercialisation de poisson-

globe est interdite sur le marché européen (Règlement (CE) n° 853/2004). La TTX et ses analogues ont récemment été détectés dans des mollusques bivalves et des gastéropodes des eaux européennes (gastéropodes du Portugal, moules et huîtres d'Angleterre, moules de Grèce et, moules et huîtres des Pays-Bas). Cela signifie que la TTX se rencontre également dans les eaux européennes (Tuner et al., 2017). L'EFSA (2017) a constaté que la TTX peut être trouvée dans les mollusques bivalves et les gastéropodes d'Europe, mais à de faibles concentrations. La plus forte concentration de TTX a été observée dans les huîtres ; cela pourrait occasionnellement entraîner des risques pour la santé en cas de consommation élevée (400 g ou plus) d'huîtres présentant une forte concentration de TTX (Knutsen et al., 2017). Toutefois, pour une concentration inférieure à 44 µg d'équivalents TTX par kg de chair de mollusque (shellfish meat) combinée à une grande portion de cette denrée (400 g), l'EFSA (2017) n'a pu détecter aucun effet indésirable chez l'homme.

3.2. La réglementation européenne

La réglementation européenne porte sur la gestion des risques d'exposition aux biotoxines marines et est principalement axée sur les mollusques bivalves. Il existe à la fois des exigences générales concernant toutes les denrées alimentaires (Règlement (CE) n° 178/2002) et des exigences spécifiques aux biotoxines marines en matière de sécurité alimentaire (Règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (UE) n° 15/2011) pour les opérateurs et les autorités de contrôle compétentes.

Le règlement d'exécution (UE) 2019/627 remplaçant le règlement européen (CE) n° 854/2004 établit des règles spécifiques pour les contrôles officiels des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine y inclus les mollusques bivalves vivants (et aux échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants). Il se concentre sur le stade pré-récolte de la chaîne alimentaire avec un suivi régulier des concentrations de phytoplancton et de biotoxines dans l'eau et dans les mollusques respectivement dans les zones de production classées. Ainsi, les situations à risque de contamination par les biotoxines peuvent être détectées à temps et les zones de production primaire peuvent être temporairement fermées afin que les mollusques bivalves contaminés n'entrent pas dans la chaîne alimentaire. Ces mesures préventives prises pour éviter la mise sur le marché de fruits de mer contaminés présentant un risque pour les consommateurs sont considérées comme efficaces (Berdalet et al., 2015). Il n'existe actuellement aucune zone de production classée de mollusques bivalves en Belgique. Il convient de noter que les coquilles Saint-Jacques (pectinidae) peuvent également être récoltées dans des zones de production non classées.

Les limites maximales légales pour les biotoxines marines sont fixées dans les règlements européens (CE) n° 853/2004 et (UE) n° 786/2013, qui établissent des règles d'hygiène spécifiques pour les aliments d'origine animale. Elles concernent cinq groupes de toxines : (1) la toxine PSP, (2) la toxine ASP, (3) le groupe de l'acide okadaïque, des dinophysistoxines et des pecténotoxines, (4) les yessotoxines et (5) les azaspiracides. Les mollusques bivalves vivants ne peuvent pas contenir de biotoxines marines en quantités totales (mesurées dans le corps entier ou dans chaque partie comestible séparée) dépassant les limites maximales (voir Tableau 1).

Depuis le 14 décembre 2019, le règlement européen (UE) n° 2017/625 et son règlement d'exécution (UE) 2019/627 s'appliquent aux contrôles officiels. Ils n'ont pas d'impact direct sur le programme d'analyse des phycotoxines.

4. Evaluation du programme d'analyse relatif aux phycotoxines

Le Tableau 3 donne un aperçu général du programme d'analyse des phycotoxines de l'AFSCA et de la période des données utilisées pour l'évaluation des tendances.

Tableau 3. Phycotoxines programmées dans le programme d'analyse de l'AFSCA et période des données utilisées pour l'évaluation des tendances

Phycotoxines (biotoxines marines) dans les mollusques bivalves	Période des données évaluées
Amnesic Shellfish Poisoning (ASP) toxine – Acide domoïque (DA)	2008 - 2019
Diarrhetic Shellfish Poisoning toxine (DSP)*	2008 - 2011
Groupe de l'acide okadaïque (OA) et des pecténotoxines	2012 - 2019
Groupe des azaspiracides	2012 - 2017
Groupe des yessotoxines	2012 - 2017
Paralytic Shellfish Poisoning (PSP) toxine – Saxitoxines	2012 – 2017
Tétrodotoxine (TTX)	2017

* Les résultats des toxines DSP entre 2008 et 2011 sont une combinaison de trois groupes de phycotoxines : l'acide okadaïque (OA) et les dinophysitoxines (DTX1, DTX2 et DTX3), les pecténotoxines (PTX) et le groupe des azaspiracides (AZA). Suite à l'évolution de la réglementation de l'UE, les résultats de ces trois groupes de phycotoxines ont été rapportés séparément à partir de 2012 et la dénomination DSP n'est plus utilisée. L'analyse des pecténotoxines sera probablement supprimée dans la réglementation européenne car ces toxines sont rarement la seule cause d'un résultat non-conforme et rarement la seule cause des symptômes de maladie.

4.1. Analyse des tendances des phycotoxines dans les mollusques bivalves vivants

Dans un premier temps, les résultats (conformes/non conformes) du programme d'analyse qui étaient disponibles pour la période de 2008 à 2017 ont été évalués. Une analyse statistique des tendances a été effectuée sur les résultats pour la période 2014 et 2017. Seule une diminution (statistiquement significative) de la conformité a été observée en 2017 pour la toxine ASP et pour la somme des toxines du groupe 'acide okadaïque' et des pecténotoxines. Afin d'en vérifier la pertinence, la période d'observation a été prolongée jusqu'en 2018 et 2019. Les résultats favorables de 2018 et 2019 (voir tableau 4) montrent qu'en fin de compte, aucune tendance réelle ne peut être établie et que les résultats moins favorables de l'année 2017 sont plutôt le fruit du hasard et ne peuvent être associés à une éventuelle tendance à la prolifération d'algues toxiques. De plus, la prolifération d'algues toxiques et la production de phycotoxines dans l'environnement marin sont très variables (HAEDAT - Harmful Algae Event Database - <http://haedat.iode.org/index.php>) et aucune tendance claire ne peut être observée entre 1988 et 2018. D'un point de vue biologique, aucune tendance réelle n'est donc attendue.

Tableau 4. Aperçu général des résultats disponibles du programme d'analyse des toxines ASP et de la somme des toxines du groupe 'acide okadaïque' et des pecténotoxines dans les mollusques bivalves vivants

ASP-toxine (acide domoïque)			Somme des toxines du groupe 'acide okadaïque' et des pecténotoxines	
Année	Nombre de non-conformités	Nombre total d'échantillons analysés	Nombre de non-conformités	Nombre total d'échantillons analysés
2008	5	87	Sans objet	0
2009	1	70	Sans objet	0
2010	2	64	Sans objet	0
2011	0	66	Sans objet	0
2012	5	61	1	65
2013	0	88	0	87
2014	0	88	0	86
2015	0	86	0	86
2016	0	88	0	88
2017*	17*	98	2*	88
2018	0	90	0	90
2019	0	89	0	89

* La raison des résultats moins favorables en 2017 ne peut être déterminée.

Le Comité scientifique est d'avis que l'observation des tendances et l'analyse des tendances des résultats du programme d'analyse relatif aux phycotoxines dans les mollusques bivalves au cours de la période observée ne donne aucune indication afin de modifier le programme d'analyse actuel. Il est important de signaler que la plupart des intoxications par les phycotoxines sont aiguës et surviennent à l'occasion de crises. À ce moment le nombre des échantillons positifs peut être élevé.

4.2. Évaluation de la pertinence du choix et de l'application de l'approche statistique dans la programmation

La méthodologie générale de la programmation de l'AFSCA (version 6, 2018) comprend trois approches, dont les deux premières ont une base statistique : le programme de surveillance (pour déterminer la prévalence d'un contaminant), le programme de vigilance (pour détecter un contaminant) et le programme réglementaire (un programme d'échantillonnage imposé par la loi).

La programmation concernant les phycotoxines consiste en une combinaison du programme de vigilance et du programme réglementaire. Cette approche se concentre sur la détection d'une contamination dans une population à risque (en particulier, les mollusques bivalves). Ce programme est approuvé par le Comité scientifique.

L'approche statistique du programme de vigilance est décrite dans la procédure 2009/78/PCCB "Méthodologie pour l'établissement du programme de contrôles officiels de l'AFSCA" (Version 6 - 2018). Cela a été suivi dans la programmation des phycotoxines. Le Comité scientifique approuve le choix de l'approche statistique utilisée pour le calcul de la taille de l'échantillon, mais formule un certain nombre de commentaires ci-dessous.

La détermination du niveau de confiance et du niveau de prévalence à surveiller dans le cadre du programme de vigilance repose sur trois critères : l'effet néfaste d'un danger, l'apparition d'un danger dans la population à surveiller et la proportion de la population dans l'exposition totale (procédure AFSCA 2009/78/PCCB).

4.2.1. Évaluation du critère « Score pour l'effet néfaste du danger »

La cotation de ce critère peut varier sur une échelle allant de 1 à 4, comme le montre le Tableau 5. Les scores appliqués ("4") dans la programmation pour l'effet néfaste du danger sont identiques pour toutes les phycotoxines analysées. Selon Nicolas et al (2017), la TTX (tétrodotoxine) est la toxine la plus dangereuse et peut conduire à la mort du consommateur, suivie par la STX (saxitoxine causant la PSP - Paralytic Shellfish poisoning). L'EFSA (2017) a proposé une ARfD de 0,25 µg/kg de poids corporel pour la TTX et les analogues sur la base de la NOAEL mentionnée dans la littérature. Cette valeur est en effet inférieure à la ARfD pour la STX, qui est de 0,5 µg/kg de poids corporel.

Dans les cas graves, l'intoxication par la PSP peut menacer le pronostic vital en raison de la paralysie respiratoire. L'intoxication est causée par la STX et ses analogues (Farabegoli et al, 2018). Les toxines PSP sont principalement présentes dans les mollusques bivalves (moules, palourdes, huîtres et coquilles Saint-Jacques).

Le Comité scientifique recommande d'appliquer un score spécifique par groupe de phycotoxines (voir Tableau 5).

Tableau 5. Proposition de cotation* pour l'effet néfaste du danger

Syndrome de maladie	Paramètre mesuré	ARfD (Source: EFSA, 2009, 2017)	Remarques	Cotation proposé
	PTX	0,8 µg/kg pc	Aucune preuve de toxicité aiguë, peut-être toxicité chronique	1
	YTX	25 µg/kg pc	Toxique pour la souris. La toxicité pour l'homme est en cours de discussion	2
ASP	DA	30 µg/kg pc	Seulement létal à des doses exceptionnellement élevées	3
DSP	OA	0,3 µg/kg pc	Seulement des troubles gastro-intestinaux bien que à faible dose. Pas mortel.	3
AZP	AZA	0,2 µg/kg pc	Une maladie similaire à la DSP mais beaucoup plus rare	3
PSP	STX	0,5 µg/kg pc	Peut être mortel à faible dose.	4
Pufferfish Poisoning	TTX	0,25 µg/kg pc	Peut être mortel.	4
CFP	CTX	Pas de ARfD par voie orale**	Pathologie complexe. Peut être fatal	4

* Échelle:

Cotation 1: effet peu grave

Cotation 2: effet probablement grave

Cotation 3: effet grave

Cotation 4: effet très grave

** Les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer une dose de référence toxique. Toutefois, l'EFSA (2010) indique qu'une concentration maximale de 0,01 µg/kg dans la viande offrirait une protection suffisante.

4.2.2. Évaluation du critère « occurrence du danger dans la population de la denrée alimentaire à contrôler »

Sur la base des résultats de l'analyse des tendances (voir 4.1) du programme d'analyse évalué (Tableau 4), le Comité scientifique recommande, pour certaines phycotoxines, un ajustement de la cotation pour l'occurrence des dangers dans la population des denrées à contrôler. La cotation de ce critère peut varier sur une échelle allant de 1 à 4, comme le montre le Tableau 6.

Tableau 6. Proposition de cotation* pour l'occurrence du danger (phycotoxines) dans la population

Phycotoxine	Paramètre mesuré	Cotation appliquée	Cotation proposée	Remarque
Toxine ASP	DA	3	2	Le score a été porté de 1 à 3 en 2017 en raison de 17 non-conformités sur 98 échantillons. En fin de compte, ce résultat s'est avéré être plutôt fortuit. En 2018 (0/90) et 2019 (0/89), il n'y a eu aucune non-conformité.
Toxines DSP	OA	2	2	La DSP est courante dans le monde entier.
AZP toxines Pecténotoxines	AZA PTX	2	1	Peu de dépassements de la norme. Faible probabilité d'apparition.
	YTX	2	1	Peu de dépassements de la norme. Faible probabilité d'apparition.
Toxine PSP	STX	1	1	/
Toxine NSP	TTX	1	1	/

* Échelle:

Cotation 1 : peu ou pas de dépassement(s) de la norme. Très faible probabilité d'apparition.

Cotation 2 : peu de dépassements de la norme (valeur par défaut en cas de données insuffisantes). Faible probabilité d'apparition.

Cotation 3 : dépassements réguliers de la norme. Probabilité d'apparition moyenne.

Cotation 4 : dépassements fréquents de la norme. Probabilité d'apparition forte.

4.2.3. Évaluation du critère « contribution de la population de la denrée à contrôler à l'exposition totale »

Le Comité scientifique marque son accord avec les cotations appliquées (“3” – la population est largement consommée et/ou contribue fortement à l'exposition) pour la contribution de la population (crustacés) à l'exposition totale aux phycotoxines.

4.3. Evaluation de la pertinence des choix des combinaisons paramètre-matrice et des lieux d'échantillonnage

Le Tableau 7 donne un aperçu du nombre d'échantillons programmés en fonction du paramètre, de la matrice et du lieu d'échantillonnage (programme d'analyse 2018).

Tableau 7. Programme d'analyse 2018 des phycotoxines dans les aliments et distribution des échantillons par secteur

Matrices par paramètre et lieu d'échantillonnage	Nombre d'échantillons	% d'échantillons	Remarques
Amnesic shellfish poisoning toxine (ASP) Paralytic shellfish poisoning toxine (PSP) Somme des tétrodotoxines (TTX, somme) Toxines lipophiles	123	100,00%	
Mollusques bivalves	123	100,00%	
Mollusques bivalves vivants	118	95,93%	
Minque de poissons (grossiste en produits alimentaires)	30	24,39%	Règlement 854/2004/CE
Inspection frontalière	30	24,39%	Règlement 854/2004/CE
Secteur de la distribution	29	23,58%	Règlement 854/2004/CE
Secteur de la transformation	29	23,58%	Règlement 854/2004/CE
Autre mollusques bivalves (congelés, transformés et originaires de Turquie)	5	4,07%	
Inspection frontalière	5	4,07%	Règlement (UE) n° 743/2013

Le Comité scientifique est d'avis que le programme (Tableau 7) et, le choix des combinaisons matrices-paramètres et des lieux d'échantillonnage sont bien équilibrés. Le programme d'analyse se concentre à juste titre sur les espèces les plus consommées en Belgique, à savoir les mollusques bivalves vivants (moules, huîtres et coquilles Saint-Jacques).

Le projet MARBITOX (2014 - financement du SPF Santé publique) a montré que les crabes (crustacés) peuvent également contenir des phycotoxines. Dans les glandes digestives (hépatopancréas) des coquilles Saint-Jacques et du crabe, les valeurs les plus élevées de toxines ASP et d'AZA ont été mesurées. Les concentrations de toxines ASP sont les plus élevées dans l'hépatopancréas des crabes congelés et crus. La cuisson du crabe augmente la concentration d'AZA dans l'hépatopancréas. En Belgique, cependant, l'hépatopancréas est peu consommé. Les valeurs de la toxine ASP sont les plus faibles dans les adducteurs. La teneur en toxines ASP est plus élevée dans le produit brut que dans le produit cuit. La cuisson réduit les concentrations de toxines ASP, mais la cuisson au four n'a que peu d'effet. La congélation peut augmenter la teneur en phycotoxines. Le mécanisme de ces effets n'est pas connu. Comme indiqué ci-dessus, la plupart des phycotoxines ne sont pas détruites par la congélation ou le traitement thermique des poissons, des crustacés ou des mollusques (projet Marbitox RT 11/04). Toutefois la réglementation prévoit le contrôle des coquillages à l'état vivant, mais pas dans l'état où ils sont consommés (cuits, frits, ...). Il n'existe pas non plus de normes réglementaires pour les crustacés.

Les exigences spécifiques applicables aux mollusques bivalves vivants prévues à l'annexe III, section VII, du règlement n° 853/2004/CE s'appliquent également aux échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants. Le Comité scientifique recommande que des contrôles aléatoires soient effectués à la minque de poissons sur ces espèces en cas de signaux de contamination provenant des pays voisins.

Jusqu'à présent, les phycotoxines ne sont analysées que dans les produits animaux, mais on les trouve également dans les cyanobactéries, les algues marines ou les algues d'eau douce. Les cyanobactéries sont consommées sous forme de compléments alimentaires tels que la spiruline (*Arthrospira platensis*, *Spirulina maxima*), *Aphanizomenon flos-aquae*, *Chlorella sp.* et *Nostoc*. Ces cyanobactéries sont soit produites dans des installations contrôlées, soit récoltées dans la nature. Les études (Rellán et al., 2009 ; Vichi et al., 2012 ; Rzymiski et al., 2015) ne révèlent généralement pas de contaminations à la cylindrospermopsine (CYN) et aux microcystines (MC), mais elles révèlent des contaminations à l'anatoxine a (ANA) (2,50 à 33 µg/g) chez *Arthrospira* et *Aphanizomenon*, qui présentent un risque pour la santé (Rellán et al., 2009). Il n'existe pas de norme pour les phycotoxines dans les compléments alimentaires. L'arrêté royal du 29 août 1997 (arrêté plantes) stipule en effet pour *Aphanizomenon flos-aquae* que l'analyse doit montrer que la préparation ne contient pas de quantités détectables de toxines marines. La teneur en microcystine doit être inférieure à 1 µg/g. Le Comité scientifique recommande que la surveillance soit envisagée dès que les méthodes d'analyse et les limites d'action pour ces paramètres auront été développées et établies.

4.4. Méthodes d'analyse des biotoxines marines (phycotoxines)

Le règlement européen n° 2074/2005/CE décrit les méthodes d'analyse reconnues pour la détection des biotoxines marines.

La méthode de référence pour la détection des biotoxines marines dans les crustacés est traditionnellement basée sur un test biologique sur souris. Depuis 2015, pour des raisons éthiques, ce test sur souris ne devrait plus être utilisé pour la détection de routine des biotoxines lipophiles, sauf pour la détection de biotoxines inconnues dans les zones de production. La méthode de routine officielle actuelle de l'UE pour la détection des toxines (lipophiles) causant la DSP et l'AZP est basée sur la LC-MS/MS (Laboratoire européen de référence pour les biotoxines marines, 2015). Dans notre pays, la détermination des toxines lipophiles (groupe de l'acide okadaïque, groupe des azaspiracides, groupe des pecténotoxines, groupe des yessotoxines) se fait par une méthode UPLC-MS/MS plus rapide. Cette méthode est conforme au règlement (UE) n° 2074/2005 et répond aux exigences de la décision de la Commission 2002/657/CE. Les limites de détection ont été déterminées pour chaque groupe de phycotoxines et sont d'au moins 10 µg/kg de chair de mollusques (Sciensano).

La détermination de la toxine hydrophile acide domoïque (toxine ASP) se fait par HPLC-UV. La détection des saxitoxines (toxines PSP) se fait par HPLC-FLD et par la dérivation pré-colonne (par la méthode dite de Lawrence ou chromatographie liquide à haute pression avec détection de fluorescence). Avant 2012, le test sur souris était également utilisé. Aujourd'hui, la méthode LC-MS/MS est également utilisée pour détecter la présence de toxines ASP, PSP et TXT. En cas d'indication suffisante de la présence de ces toxines, une analyse de confirmation est effectuée avec la méthode de référence, spécifiée ci-dessous (Sciensano).

Pour la détection de la TTX et de ses analogues, le laboratoire européen de référence recommande une méthode combinée HILIC-LC-MS/MS (chromatographie liquide à interaction hydrophile couplée à la spectrométrie de masse).

La détection des toxines CTX n'est pas encore au point en raison du manque de matériaux de référence et de normes (Estevez et al., 2019). Les méthodes actuelles d'analyse instrumentale ne permettent pas

de déterminer les toxines CTX de manière suffisamment sensible. Les tests alternatifs sur souris ou les tests biologiques in vitro sont peu sensibles et non spécifiques.

4.5. Phycotoxines émergentes

La présence de phycotoxines dans les mollusques bivalves est liée à la prolifération d'algues et dépend de nombreux facteurs. L'augmentation de la température des océans est un facteur de risque important et a déjà contribué à l'expansion de deux espèces d'algues toxiques, *Alexandrium fundyense* et *Dinophysis acuminata*, qui produisent respectivement la saxitoxine (Paralytic Shellfish Poisoning) et l'acide okadaïque (Diarrhetic Shellfish Poisoning) dans l'océan Atlantique Nord et l'océan Pacifique (Gobler et al., 2017). Le changement climatique a des conséquences profondes sur l'écosystème marin (Harley et al., 2006) et peut avoir des conséquences sur la présence d'algues toxiques dans des endroits qui n'étaient pas contaminés auparavant. Il est donc recommandé de faire preuve d'une plus grande vigilance quant à la présence d'algues toxiques dans l'eau des zones de production et de biotoxines marines dans les mollusques (O'Mahony, 2018 et EU-RL-MB, 2019).

Selon Nicolas et al. (2017) et Friedman et al. (2017), la CFP (Ciguatera Fish Poisoning) et la DSP (Diarrhetic Shellfish Poisoning) sont les plus courantes et méritent une attention particulière au niveau mondial. Ces auteurs s'attendent à ce que le réchauffement climatique entraîne une augmentation de **Ciguatera Fish Poisoning** en Europe. Entre 2012 et 2017, 19 foyers de CFP (151 personnes concernées) ont été enregistrés en Espagne, au Portugal et en Allemagne (projet EUROCIQUA). Une augmentation du commerce mondial des espèces de poissons des régions tropicales et subtropicales peut également accroître le risque d'intoxication alimentaire associée à la CFP. Entre 2015 et 2019, huit rapports RASFF ont été publiés sur la CFP concernant des poissons importés du Sri Lanka (*Caranx spp*), de l'Inde (*Lutjanus spp*, *Sphyraena jello*, *Caranx spp*), du Sénégal (*Sphyraena barracuda*) et du Vietnam (*Lutjanus bohar*, *Acanthocybium solandri*). Au cours de la même période, 33, 15 et 7 notifications RASFF ont été enregistrés pour les toxines DSP, ASP et PSP respectivement. La réglementation européenne ne mentionne pas de norme pour la ciguatoxine (CTX) mais se contente de préciser que le poisson ne peut pas contenir de ciguatoxine. En pratique, cela signifie une tolérance zéro basée sur la limite de détection.

Le Comité scientifique recommande de tenir compte de l'origine des produits, comme les lieux de pêche (zone FAO). Il faut également tenir compte des zones de transit (bassin de sédimentation, épuration) qui peuvent également être une source importante de contamination. Les importations de poissons frais et de fruits de mer suivent l'axe Portugal-Espagne-France. La présence de **toxines TTX** près des côtes portugaises et espagnoles appelle à la vigilance.

Compte tenu de l'évolution des comportements de consommation alimentaire, des recommandations de consommer davantage d'aliments d'origine végétale, de la recherche de sources de protéines alternatives et d'autres macro- et micronutriments, il est possible que la consommation de végétaux d'origine marine augmente. Dans ces conditions, la consommation d'algues marines telles que la dulse (*Palmaria palmata*), la laitue de mer (*Ulva lacta*), la nori (*Porphyra*), le wakamé (*Undaria pinnatifida*), le kombu (*Saccharina*), la carraghénine, la zostère, la laminaire, la chlorelle et les cyanobactéries (spirulines, *Aphanizomenon flos aquae*) en tant que compléments alimentaires ou en tant que telles, peut être une source d'absorption de phycotoxines. Le Comité scientifique recommande donc que davantage de recherches scientifiques soient menées sur l'identification et la présence de phycotoxines dans ces produits.

4.6. Modalités d'un programme pluriannuel

Les modalités d'élaboration d'un programme pluriannuel dépendent principalement de l'objectif poursuivi par le gestionnaire de risques.

La programmation relative aux phycotoxines consiste en une combinaison du programme de vigilance et du programme réglementaire. Cette approche vise à détecter une contamination par un certain nombre de phycotoxines "classiques" (acide domoïque, saxitoxine, tétrodotoxine et toxines lipophiles) dans une population à risque (en particulier, les mollusques bivalves).

Cela s'applique à la fois au programme de vigilance par échantillonnage visant à détecter les contaminants et au programme de surveillance par échantillonnage visant à déterminer la prévalence des contaminants.

L'analyse rétrospective des résultats du programme de contrôle a montré une tendance majoritairement stable à un taux de conformité élevé. Elle plaide en faveur du maintien à long terme du mode de programmation actuel. Néanmoins, il existe des signes d'un risque croissant de présence de biotoxines marines dans les fruits de mer en raison du réchauffement climatique. Le gestionnaire de risques pourrait envisager d'inclure ce fait dans sa programmation pluriannuelle.

L'avis du Comité scientifique 21-2012 a développé une méthodologie pour calculer le nombre d'analyses nécessaires pour confirmer ou contrer une tendance observée avec un certain niveau de confiance dans les années suivantes.

5. Conclusion

Le Comité scientifique a évalué le programme d'analyse des phycotoxines dans les mollusques bivalves vivants. Ce programme d'analyse est basé sur une combinaison du programme de vigilance et du programme réglementaire et vise à détecter une contamination dans les mollusques bivalves vivants.

Le Comité scientifique a évalué les résultats du programme d'analyse des phycotoxines dans les mollusques bivalves. Aucune tendance biologiquement pertinente nécessitant une modification du programme d'analyse n'a été identifiée.

Le Comité scientifique approuve les méthodes utilisées afin de programmer les analyses conformément à la réglementation européenne sur les biotoxines marines. Celles-ci se concentrent sur les matrices les plus à risque pour la population belge, en particulier les coquilles Saint-Jacques, les huîtres et les moules.

En outre, le Comité scientifique formule un certain nombre de recommandations en fonction des nouvelles connaissances sur la présence de biotoxines marines dans le monde.

6. Recommandations

Le Comité scientifique recommande la vigilance à l'égard du grand groupe de biotoxines marines. L'occurrence de ces dernières risque d'augmenter, même si peu d'échantillons se sont avérés positifs à l'heure actuelle. Leur présence dans les fruits de mer dépend de la flore de l'eau de mer dans laquelle ceux-ci vivent et des étapes à travers lesquelles ils passent après avoir été capturés. En raison du réchauffement des océans et de la navigation, les organismes producteurs de phycotoxines peuvent contaminer les zones de pêche destinées à la consommation européenne. La vigilance s'impose en particulier à l'égard des phycotoxines émergentes telles que **la ciguatoxine** et **la tétrodotoxine**, et des produits provenant des zones de pêche tropicales et subtropicales qui présentent un risque de contamination par ces toxines. Les arrivages de poissons et de fruits de mer frais suivent l'axe Portugal-Espagne-France. Les toxines TTX sont principalement présentes à proximité des zones côtières portugaises et espagnoles.

Dès que les méthodes d'analyse de la ciguatoxine seront disponibles, validées et utilisables en routine, et dès que les espèces marines à risque auront été identifiées, le Comité scientifique recommande qu'un programme de surveillance, puis un programme de vigilance, soient mis en place. Il convient de tenir dûment compte des réseaux d'alerte nationaux et internationaux pour les proliférations d'algues et pour les importations de produits en provenance de ces zones.

Au vu des résultats du projet de recherche MARBITOX, le Comité scientifique recommande que les crabes soient également inclus dans le programme d'analyse et principalement ceux à l'état congelé (chaîne de distribution et/ou secteur de la restauration). Comme il n'existe pas de norme pour les crustacés, le Comité scientifique recommande d'appliquer les normes pour les mollusques.

Étant donné que les mollusques et les crustacés sont principalement consommés dans les restaurants, le Comité scientifique recommande que les secteurs de la distribution et de la restauration soient également inclus dans les lieux d'échantillonnage, éventuellement dans le cadre d'actions de contrôle spéciales et pendant les périodes de risque de présence de phycotoxines.

Le Comité scientifique recommande d'entreprendre des recherches scientifiques sur l'identification et l'occurrence de phycotoxines dans les compléments alimentaires à base d'algues.

Toutefois, en dehors du champ d'application du présent avis, le Comité scientifique recommande que la présence de phycotoxines dans les eaux de surface soit également surveillée lorsqu'elles sont utilisées comme eau de procès ou d'irrigation dans la chaîne alimentaire.

Pour le Comité scientifique,
Le Président

Prof. Dr. E. Thiry (Sé.)
Bruxelles, le 24/03/2020

7. Références

Berdalet E., Fleming L., Gowen R., Davidson K., Hess, P., Backer L., Moore S., Hoagland P., Enevoldsen H. Marine harmful algal blooms, human health and wellbeing: challenges and opportunities in the 21st century. *J. Mar. Biol. Assoc. U.K.*, 2015, 96, 61-91.

Costa P.R., Costa S.T., Braga A.C., Rodriguez S. and Vale P. Relevance and challenges in monitoring marine biotoxins in non-bivalve. *Food Control* 2017, 76, pp. 24-33.

Europees Referentielaboratorium voor Mariene Biotoxines, 2015. EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS. <http://www.aecosan.msssi.gob.es/en/CRLMB/web/faqs/seccion/biotoxinas.htm>

EFSA Pannel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Scientific opinion on marine biotoxins in shellfish – Palytoxin group. *EFSA J.*, 2009, 7, 1393.

EFSA Pannel on Contaminants in the Food Chain. Scientific opinion on marine biotoxins in shellfish – Emerging toxins: Ciguatoxin group. *EFSA J.*, 2010, 8, 1627.

EFSA Pannel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Knutsen H., Alexander J, Barregard L, Bignami M., Brüschweiler V., Ceccatelli S., Cottrill B., Dinovi M., Edler L., Grasl-Kraupp B. Risks for public health related to the presence of tetrodotoxin (TTX) and TTX analogues in marine bivalves and gastropods. *EFSA J.*, 2017, 15, 1-65.

EFSA, 2017. 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.

Estevez P., Castro D., Pequeno-Valtierra A., Giraldez J., Gago-Martinez A. Emerging Marine Biotoxins in Seafood from European Coasts: Incidence and Analytical Challenges. *Foods* 2019, 8, 149.

EUROCIGUA project: Risk characterization of ciguatera food poisoning in Europe - http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/ciguatera/home/aecosan_home_ciguatera.htm

EU-RL-MB 2019. Monitoring of toxin producing phytoplankton in bivalve mollusc harvesting areas.

Farabegoli F., Blanco L., Rodriguez L., Vieites J., Cabado A.. Phycotoxins in Marine Shellfish : origin, occurrence and effects on humans. *Marine drugs*, 2018, 16, 188.

Friedman M, Fernandez M, Backer LC, Dickey RW, Bernstein J, Schrank K, Kibler S, Stephan W, Gribble MO, Bienfang P, Bowen RE, Degrasse S, Quintana HAF, Loeffler CR, Weisman R, Blythe D, Berdalet E, Ayyar R, Clarkson-Townsend D, Swajian K, Benner R, Brewer T and Fleming LE (2017). An Updated Review of Ciguatera Fish Poisoning: Clinical, Epidemiological, Environmental, and Public Health Management; *Mar. Drugs*, 15, 72

Gobler C., Doherty O., Hattenrath-Lehmann T., Griffith A., Kang Y., Litaker R. Ocean warming since 1982 has expanded the niche of toxic algal blooms in the North Atlantic and North Pacific oceans. *PNAS*, 2017, 114, 19, 4975-4980.

Harley C., Randall Hughes A., Hultgren K., Miner B., Sorte C., Thornber C., Rodriguez L., Tomanek L., Williams S. The impacts of climate change in coastal marine systems. *Ecol. Lett.* 2006, 9, 228-241.

Knutsen H., Alexander J, Barregard L, Bignami M., Brüschweiler V., Ceccatelli S., Cottrill B., Dinovi M., Edler L., Grasl-Kraupp B. Scientific opinion: Risks for public health related to the presence of tetrodotoxin (TTX) and TTX analogues in marine bivalves and gastropods. *EFSA J.*, 2017, 15, 1-65.

MARBITOX PROJECT : Invloed van het verwerkingsproces van schaal- en schelpdieren op mariene biotoxines en risicobeoordeling van mariene biotoxines in tweekleppige weekdieren en schaaldieren (RT 11/04): M.Andjelkovic, Marlies Wambacq, Johan Robbens, Karen Bekaert, Jacques Lhermitte, Mattias Bossaer, Joris Van Loco.

Munday R., Reeve J. Risk assessment of shellfish toxins. *Toxins* 2013, 5, 2109-2137.

Nicolas J., Hoogenboom R., Hendriksen P., Boderio M., Bovee T., Rietjens I., Gerssen A. Marine biotoxins and associated outbreaks following seafood consumption: prevention and surveillance in the 21st century. *Glob. Food Secur.* 2017, 15, 11-27.

O'Mahony M. EU Regulatory Risk Management of Marine Biotoxins in the Marine Bivalve Mollusc Food-Chain. *Toxins*, 2018, 10, 118.

Rellán S., Osswald J., Saker M., Gogo-Martinez A., Vasconcelos V.. First detection of anatoxin-a in human and animal dietary supplements containing cyanobacteria. *Food and Chemical Toxicology* Vol.47 (2009), pp. 2189–2195.

Rzymiski P., Niedzielski P., Kaczmarek N., Jurczak T., Klimaszuk P.. The multidisciplinary approach to safety and toxicity assessment of microalgae-based food supplements following clinical cases of poisoning. *Harmful Algae*, Vol. 46, June 2015, pp. 34-42.

SciCom Avis 21-2012. Optimisation de la méthodologie du programme de contrôle: taille d'échantillonnage pour l'analyse des tendances.

SciCom Avis 20-2016. Limites d'action pour la tetrodotoxin (TTX) dans les mollusques bivalves.

Tuner A., Dhanji-Rapkova M., Coates L., Bickerstaff L., Milligan S., O'Neill A., Faulkner D., McEneny H., Baker-Austin C., Lees D., Detection of tetrodotoxin shellfish poisoning (TSP) toxins and causative factors in bivalve molluscs from the UK. *Mar. Drugs* 2017, 15, 277.

Vichi S., Lavorini P., Funari E., Scardale S., Testai E.. Contamination by Microcystis and microcystins of blue-green algae foodsupplements (BGAS) on the italian market and possible risk for the exposed population. *Food and Chemical Toxicology*, vol. 50 (2012), pp. 4493–4499.

Présentation du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA

Le Comité scientifique est un organe consultatif institué auprès de l'Agence fédérale belge pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) qui rend des **avis scientifiques indépendants** en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques dans la chaîne alimentaire, et ce sur demande de l'administrateur délégué de l'AFSCA, du ministre compétent pour la sécurité alimentaire ou de sa propre initiative. Le Comité scientifique est soutenu administrativement et scientifiquement par la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques de l'Agence alimentaire.

Le Comité scientifique est composé de 22 membres, nommés par arrêté royal sur base de leur expertise scientifique dans les domaines liés à la sécurité de la chaîne alimentaire. Lors de la préparation d'un avis, le Comité scientifique peut faire appel à des experts externes qui ne sont pas membres du Comité scientifique. Tout comme les membres du Comité scientifique, ceux-ci doivent être en mesure de travailler indépendamment et impartialement. Afin de garantir l'indépendance des avis, les conflits d'intérêts potentiels sont gérés en toute transparence.

Les avis sont basés sur une évaluation scientifique de la question. Ils expriment le point de vue du Comité scientifique qui est pris en consensus sur la base de l'évaluation des risques et des connaissances existantes sur le sujet.

Les avis du Comité scientifique peuvent contenir des **recommandations** pour la politique de contrôle de la chaîne alimentaire ou pour les parties concernées. Le suivi des recommandations pour la politique est la responsabilité des gestionnaires de risques.

Les questions relatives à un avis peuvent être adressées au secrétariat du Comité scientifique : Secretariat.SciCom@afsca.be

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

S. Bertrand*, M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen, P. Wattiau**

* jusqu'au 31/03/2018

** jusqu'au 17/06/2018

Conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été identifié.

Remerciements

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis ainsi que les deux *deep readers* (N. De Regge et T. van den Berg) pour sa relecture.

Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de :

Membres du Comité scientifique :	B. De Meulenaer (rapporteur), S. De Saeger, Ph. Delahaut, M.-L. Scippo
Experts externes :	M. Andjelkovic (Sciensano), D. Berkvens (ex-ITG), A. Legrève (UCL), M. De Rijcke (VLIZ), E. Van Paemel (ILVO), C. Stévigny (ULB)
Gestionnaire de dossier :	C. Herickx (AFSCA) jusqu'au 31/10/2019 X. Van Huffel (AFSCA) à partir du 1/11/2019

Les activités du groupe de travail en ce qui concerne les phycotoxines ont été suivies par les membres de l'administration suivants (comme observateurs): V. Helbo (AFSCA), T. Van Vooren et J.-Ph. Maudoux (AFSCA).

Cadre juridique

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 8 juin 2017.

Disclaimer

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données deviennent disponibles après la publication de cette version.