



Paris, le 23/10/2020

**QUESTIONS – REPONSES  
ALERTE GRAINS DE SESAMES EN PROVENANCE D'INDE**

**Question 1**

Comment accéder aux informations à jour sur les alertes en cours (importateurs, lots concernés...)?

**Réponse :**

Vous trouverez en annexe de ce fichier la liste des fournisseurs et des produits rappelés à ce jour. Toute nouvelle évolution vous sera communiquée par message par l'Unité d'alerte.

En complément, la DGCCRF met à jour régulièrement les rappels liés à la présence d'oxyde d'éthylène sur le [site de la DGCCRF \( https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/avis-de-rappel-de-produits-contenant-du-sesame \)](https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/avis-de-rappel-de-produits-contenant-du-sesame).

**Question 2**

En suivant les alertes sur le RASFF, il a été constaté que la première alerte sur le sujet graines de sésame / oxyde d'éthylène (alerte 2020.3678 du 09/09) avait été complétée au fur et à mesure de l'avancée des investigations par les différents Etats Membres. Puis, plusieurs Etats Membres ont effectué de nouvelles notifications sur des produits contenant des graines de sésame.

Quand faut-il considérer qu'il s'agit d'une nouvelle notification (et donc dans ce cas, une nouvelle information de la part de l'exploitant aux autorités) et non d'une « follow up notification » ?

**Réponse :**

Étant donné que la notification 2020.3678 concerne un incident important, elle contenait un grand nombre de produits et de lots. Afin que le flux d'informations soit garanti, la Commission européenne a demandé de ne pas ajouter de nouveaux produits ou lots à cette notification.

C'est pourquoi, afin de garantir la lisibilité des différentes notifications relatives à l'alerte en question, si de nouveaux produits ou lots doivent être signalés, soit parce qu'ils incorporent des graines de sésame déjà notifiées, soit en raison de nouveaux tests revenus

non conformes pour l'oxyde d'éthylène, ces signalements doivent désormais être transmis dans une nouvelle notification originale.

### **Question 3**

Quel est le devenir des lots concernés par les alertes RASFF ?

☞ **Réponse :**

**S'agissant des lots analysés de graines de sésame présentant des résultats non conformes, ciblés par les alertes RASFF, des mesures de retrait et de rappel doivent être mises en œuvre sur la matière première mais également sur les produits transformés contenant cette matière première, et ce quel que soit le niveau d'incorporation, conformément à l'article 19 du règlement CE n° 396/2005 qui stipule qu'il est interdit d'incorporer dans des produits transformés des matières premières non conformes.**

**La même approche devra être adoptée dans le cas où les opérateurs présenteraient des autocontrôles non conformes.**

**S'agissant des lots ciblés dans l'alerte RASFF, suspectés d'être non conformes mais non encore analysés, compte tenu du risque associé à l'oxyde d'éthylène et des teneurs décelées, et en cohérence avec les mesures prises par les autorités belges à l'origine de ces signalements et validées par la Commission européenne, il est recommandé de procéder au retrait des produits dans l'attente de la réception de résultat d'analyses. Comme indiqué ci-dessus, un résultat non conforme doit conduire à la mise en œuvre de mesures de retrait et rappel des graines de sésame et des produits en contenant. Du fait de la durabilité étendue des graines de sésame, les analyses peuvent être effectuées sans urgence particulière. Des prélèvements vont être réalisés dans les jours qui viennent par les agents de la CCRF sur ces lots non analysés, ce qui permettra de préciser leur devenir.**

Il relève de la responsabilité des professionnels de s'assurer de la conformité des denrées avant leur mise sur le marché. Cependant, l'alerte en cours conduit à une forte sollicitation des capacités analytiques des laboratoires privés pouvant réaliser cette analyse. Cet élément sera pris en compte par les services de contrôle dans le délai de mise en œuvre des mesures de rappel.

**Si le professionnel dispose d'analyses conformes, il n'y a évidemment aucune contre-indication à l'utilisation et à la mise sur le marché de la denrée et des produits en contenant.**

Par application de l'article 14.6 du règlement (CE) n° 178/2002, la constitution, à partir des lots non conformes, de sous-lots dont l'opérateur apporte la preuve de la conformité reste possible. Ils pourront alors remettre ce(s) sous lot(s) conforme(s) sur le marché.

#### **Question 4**

Les lots non concernés par les alertes RASFF sont-ils soumis aux mesures de retrait et de rappel ?

☞ **Réponse :**

Non, les lots non concernés par les alertes RASFF ne sont pas soumis aux mesures de retrait et de rappel mises en œuvre dans le cadre des alertes. Cependant, il relève de la responsabilité des professionnels de s'assurer de la conformité des denrées avant leur mise sur le marché. Si des doutes existent quant à la conformité de produits non visés par les alertes, il revient à l'opérateur de faire procéder aux analyses adéquates.

#### **Question 5**

Quelles décisions ont-elles été prises au niveau européen et au niveau national à la suite des discussions du vendredi 9 octobre 2020 intervenues au sein du réseau de coordinateurs de crise?

☞ **Réponse :**

Au niveau européen, l'activation du réseau de coordinateurs de crise a permis de définir, notamment, des mesures de gestion harmonisée dans toute l'UE à savoir retrait/rappel de tous les produits non conformes, qu'il s'agisse de graines de sésame bruts ou des produits transformés dans lesquelles ces graines non conformes ont été incorporées.

La Commission européenne a par ailleurs décidé de mettre en place une mesure d'urgence en révisant le règlement n°2019/1793 sur les contrôles renforcés à l'importation. Ce type de mesure permet d'imposer un contrôle documentaire systématique à l'entrée des marchandises sur le territoire de l'UE et de fixer une fréquence de contrôles d'identité et physiques sur les graines de sésame en provenance d'Inde pour la recherche de résidus de pesticides (incluant l'oxyde d'éthylène). Cette décision a été arrêtée le 20 octobre 2020 et est soumise à un vote en urgence. Son entrée en vigueur devrait intervenir le 23 octobre 2020. Cette révision du règlement n°2019/1793 prévoit, à l'import, un contrôle documentaire systématique pour l'ensemble des lots de graines de sésame en provenance d'Inde ainsi qu'un contrôle de résidus de pesticides (résidus recherchés en méthode multirésidus<sup>1</sup> et oxyde d'éthylène) à hauteur de 50 %. Le contrôle du risque Salmonelles reste maintenu à une fréquence de 20 % pour ces denrées.

En France, dans l'attente de la mise en place de ces contrôles renforcés à l'importation UE, des contrôles en urgence sont mis en place sur les graines de sésame en provenance d'Inde mises sur le marché français et également à l'import, et ce afin d'objectiver l'état de contamination de la filière et de faire retirer et rappeler les produits non conformes.

---

<sup>1</sup> A minima résidus listés dans le programme communautaire de contrôle (article 29.2 du règlement n° 396/2005).

## **Question 6**

Des informations indiquent que les Etats membres n'ont pas tous les mêmes positions sur les mesures à tenir envers les opérateurs économiques, en matière de retrait et rappel. Les Etats membres ont-ils bien une position harmonisée pour répondre aux opérateurs économiques ?

### **Réponse :**

La conduite à tenir pour gérer cette alerte et répondre aux opérateurs a été clairement établie lors de la réunion du réseau des coordinateurs de crise de vendredi 9 octobre 2020 et acceptée par l'ensemble des Etats membres concernés. Elle est dictée par la réglementation applicable. La mise en place de retrait et de rappel a été décidée pour toutes les graines de sésame dont les teneurs excèdent la LMR de 0,05 mg/kg et de tous les produits transformés en contenant, quel que soit le taux d'incorporation des graines contaminées.

A la suite des informations faisant état de pratiques divergentes, la Commission européenne a contacté les autorités des Etats membres susceptibles d'appliquer des mesures particulières. La Commission européenne a confirmé que les mesures harmonisées décidées lors de la réunion du réseau des coordinateurs de crise (retrait et rappel) ont bien été mises en œuvre. Dans l'application de ces mesures, chaque Etat membre est libre de mobiliser les opérateurs économiques selon les modalités de son choix.

## **Question 7**

Certains pays d'Afrique et d'Amérique du Sud ne seraient pas concernés par cette contamination des graines de sésame à l'oxyde d'éthylène : qu'en est-il ? Peut-on considérer que les produits ne provenant pas d'Inde n'ont pas à être analysés ?

### **Réponse :**

Les lots en provenance d'autres pays que l'Inde ne sont pas concernés par les alertes en cours et il n'a pas été porté à la connaissance des autorités françaises l'existence de suspicion concernant les productions de ces pays. La DGCCRF a toutefois programmé un renforcement de ses contrôles sur les résidus de pesticides sur le sésame dès 2021, afin de sécuriser ces autres sources d'approvisionnement.

Cependant, pour mémoire, seule la réalisation d'analyses permet de confirmer l'absence de contamination. La réglementation sur les résidus de pesticides implique une obligation de résultat et non de moyen : l'absence d'utilisation d'une substance active en culture ne garantit pas son absence dans le produit final dans la mesure où elle peut aussi avoir été utilisée en stockage ou lors du transport. Seule la recherche quantitative des substances permet d'évaluer la conformité des produits au regard de la réglementation sur les résidus. Les certificats de non usage d'oxyde d'éthylène (produits dans certains cas par les fournisseurs indiens) ne permettent donc pas de lever le doute s'agissant de la présence de la substance.

### **Question 8**

Certaines filières semblent exemptes de contamination (les graines de sésame pelées et lavées par exemple). La DGCCRF dispose-t-elle d'informations, notamment de la part d'autres pays membres sur le sujet ?

☞ **Réponse :**

A ce jour, les autorités françaises ne disposent pas d'informations quant au niveau de contamination de graines de sésame ayant subi des transformations.

### **Question 9**

Que doivent doser les analyses pour l'évaluation de la conformité ? Si la LMR est définie pour la somme de l'oxyde d'éthylène et 2-chloro-éthanol, la mention de la seule teneur en oxyde d'éthylène (fournie par des fournisseurs indiens par exemple) est-elle suffisante ou bien faut-il analyser la somme des 2 composés (oxyde d'éthylène et 2-chloro-éthanol) ?

☞ **Réponse :**

Pour évaluer la conformité des produits au regard du règlement (CE) n° 396/2005, les analyses effectuées doivent permettre de doser tous les composés inclus dans la définition du résidu. Pour l'oxyde d'éthylène, celle-ci englobe l'oxyde d'éthylène et le 2-chloro-éthanol.

Le 2-chloro-éthanol se forme spontanément à partir de l'oxyde d'éthylène et peut donc être retrouvé dans ou sur les produits traités à l'oxyde d'éthylène, seul ou en complément de ce produit. N'étant pas identifié comme utilisable en tant que pesticide, il n'a pas de LMR propre.

Dans ces conditions, un dosage du 2-chloro-éthanol seul ou un dosage de l'oxyde d'éthylène seul ne permet pas d'évaluer la conformité d'une denrée en matière de résidus de pesticides. Les deux composés doivent être dosés et la somme de leurs teneurs doit être comparée à la LMR pour statuer.

### **Question 10**

Puisque les analyses ne s'effectuent pas seulement sur l'oxyde d'éthylène : quelle est la toxicité du 2-chloro-éthanol qui est mesuré ?

☞ **Réponse :**

Dans le cas des alertes en cours, la formation de 2-chloro-éthanol à partir d'oxyde d'éthylène conduit à des teneurs résiduelles et donc à un risque limité, mais qui nécessitent pour autant des mesures de retrait et rappel.

### **Question 11**

Quelle méthode d'analyse doit être employée pour ces contrôles ?

☞ **Réponse :**

Il n'y a pas, à ce jour, de méthode officielle proposée au niveau européen. Toute méthode d'analyse validée permettant la quantification simultanée de l'oxyde d'éthylène et du 2-chloro-éthanol et ayant une sensibilité de 0,05 mg/kg pour la somme de ces produits est adaptée. Vu les propriétés physico-chimiques de ces molécules, l'analyse par GC-MS/MS est appropriée.

### **Question 12**

Les laboratoires réalisant des autocontrôles sont-ils tenus d'être accrédités par le COFRAC ?

☞ **Réponse :**

Les laboratoires réalisant des autocontrôles ne sont pas tenus d'être accrédités par le COFRAC : conformément à l'article L. 202-3 du Code rural et de la pêche maritime, les laboratoires réalisant des analyses d'autocontrôle dans le secteur alimentaire, le secteur des sous-produits animaux ou le secteur de l'alimentation animale doivent soit être accrédités selon la norme relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (accréditation par le COFRAC), soit participer, à leurs frais, à un processus d'essais de comparaison inter-laboratoires.

### **Question 13**

Quelle interprétation des résultats et du niveau d'incertitudes préconisez-vous pour les autocontrôles ? Un retrait a été demandé sur la base d'un résultat d'analyse de à 0,07 ppm.

☞ **Réponse :**

Les LMR doivent être respectées dès lors que les produits sont prêts à être mis sur le marché. Comme indiqué à l'article 18 du règlement CE n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides, à compter de la date à laquelle les produits sont mis sur le marché en tant que denrées alimentaires, ils ne contiennent aucun résidu de pesticide dont le niveau excède la LMR établie dans les annexes dudit règlement, soit 0,05 mg/kg pour l'oxyde d'éthylène dans les graines de sésame. Les denrées sont non conformes à la réglementation si leurs teneurs sont strictement supérieures à 0,05 mg/kg. L'incertitude de mesure n'a pas à être prise en compte dans l'interprétation du résultat d'analyse. En effet, les lignes directrices du RASFF indiquent que, dès lors qu'il y a dépassement de LMR pour une substance active n'ayant pas de valeur toxicologique associé (cas de l'oxyde d'éthylène), le risque pour le consommateur n'est pas à exclure. Une action est requise, au cas présent la mise en place de retrait et de rappel, pour les

produits où sont présentes ou dans lesquels ont été incorporées des graines de sésame pour lesquelles la teneur en oxyde d'éthylène est supérieure à 0,05 mg/kg.

Par ailleurs, la législation alimentaire, et en particulier la réglementation s'appliquant en matière de résidus, ne prévoient pas de possibilité d'aménagement temporaire des LMR ou de dérogations aux LMR.

#### **Question 14**

Il existe dans d'autres Etats (hors Union européenne) des limites maximales autorisées pour l'oxyde d'éthylène supérieures à celle fixée dans l'Union européenne : ces LMR peuvent-elles être prises en compte dans le cadre de ces alertes ?

#### **☞ Réponse :**

Comme stipulé à l'article 1.2 du règlement (CE) n° 178/2002 sur la législation alimentaire, les denrées mises sur le marché européen doivent être conformes à la réglementation européenne en vigueur. En matière de résidus de pesticides, les denrées doivent respecter les LMR européennes (articles 2.1 et 18 du règlement (CE) n° 396/2005) et les dispositions de la réglementation du secteur concernant le devenir des denrées non conformes aux LMR (article 19 du règlement (CE) n° 396/2005 notamment).

Ces LMR sont établies de façon à ce que l'exposition à des substances présentant un risque pour la santé des consommateurs soit la plus faible possible et ainsi garantir un degré élevé de protection des consommateurs, y compris les plus vulnérables.

La Commission européenne a connaissance des LMR en vigueur dans les pays tiers mais établit les mesures de gestion du risque sur la base des informations toxicologiques et des LMR en vigueur au sein de l'UE.

Dans ces conditions, les LMR existant hors de l'Union européenne n'ont pas à être prises en considération dans la gestion du risque au niveau européen.

#### **Question 15**

La Commission européenne a-t-elle prévu qu'une liste des laboratoires accrédités soit communiquée aux opérateurs ?

#### **☞ Réponse :**

Il n'a pas été prévu de diffuser la liste des laboratoires en mesure de réaliser les analyses aux opérateurs, mais de mettre cette liste à disposition des laboratoires de contrôle officiels seulement.

La Commission européenne et le laboratoire européen de référence en charge des analyses monorésidus sont fortement mobilisés afin de développer la recherche d'oxyde d'éthylène au sein du réseau des laboratoires européens de contrôles officiels. Des laboratoires privés sont également impliqués afin d'accroître la capacité analytique.

### **Question 16**

L'Anses ou l'EFSA pourrait-elle estimer le degré de la toxicité des résidus retrouvés dans les matières premières et les produits et peut-être augmenter les seuils de tolérance pour libérer des produits finis ? Pourquoi n'est-il pas tenu compte de la quantité de graines sésame intégrée dans le produit fini pour la décision de retrait / rappel des produits qui sont déjà sur le marché ?

#### **☞ Réponse :**

D'après la fiche toxicologique INRS<sup>2</sup>, l'oxyde d'éthylène présente une toxicité aiguë et chronique. L'exposition aiguë est responsable d'une irritation des muqueuses oculaire et respiratoire, de troubles digestifs accompagnés de troubles neurologiques (céphalée, coma, convulsion). Il s'agit d'un composé CMR (cancérogène, mutagène, reprotoxique). En cas d'exposition répétée, on peut observer une atteinte neurologique centrale et périphérique ainsi que des opacifications du cristallin. Des effets génotoxiques sont rapportés (l'INRS indique qu'il s'agit du risque majeur pour l'homme) ainsi que des excès de risques de cancers hématologiques. Une augmentation des fausses-couches est signalée dans certaines études.

Comme le rappelle l'Anses, notamment dans son avis de 2011 relatif à l'utilisation de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène, les substances cancérogènes génotoxiques sont considérées comme agissant sans seuil de dose. Il n'y a donc pas de valeurs toxicologiques associées à l'oxyde d'éthylène, comme pour toutes les autres substances classées CMR, dans la mesure où ce type de valeurs ne permet pas de caractériser le risque. Même de très faibles niveaux d'exposition sont associés à un excès de risque de cancer.

Les risques associés à l'oxyde d'éthylène sont donc déjà caractérisés. Dans ces conditions, il n'apparaît pas pertinent de chercher à définir une teneur dans les denrées sans risque pour la santé de l'homme puisque le risque existe quelle que soit la teneur en oxyde d'éthylène de la denrée consommée. Ces risques et le fait que la substance n'est pas autorisée dans l'Union européenne en tant que substance active sont en outre incompatibles avec une révision des LMR.

### **Question 17**

Comment la DGCCRF s'assure-t-elle que les DD(CS)PP appliquent des mesures de gestion harmonisées ?

#### **☞ Réponse :**

Une note a été adressée aux DD(CS)PP s'agissant des mesures à mettre en œuvre dans le cadre de ces alertes. Il s'agit des mesures prévues par la réglementation et harmonisées au niveau européen détaillées à la réponse 5 ci-dessus.

---

<sup>2</sup> [http://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX\\_70](http://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_70)



Les DD(CS)PP seront également destinataires du présent questionnaire afin de garantir un même niveau d'information partagé entre les services de contrôle et les opérateurs.

### **Question 18**

Est-ce que du sésame bio dont le résultat d'analyse est supérieur à la LMR bio mais pas à la LMR du sésame conventionnel peut être mis sur le marché ?

☞ **Réponse :**

Des graines de sésame dont la teneur est supérieure à 0,02 mg/kg ne peuvent être mises sur le marché en tant que produit biologique. En revanche, si leur teneur est inférieure à la LMR de 0,05 mg/kg, elles sont conformes à la réglementation s'appliquant aux produits conventionnels et peuvent alors être mises sur le marché après retrait de la mention AB.

### **Question 19**

Certaines enseignes de distribution demandent des analyses systématiques des lots de matières premières et de produits finis. Qu'est-il préconisé ?

☞ **Réponse :**

La responsabilité revient à l'opérateur de s'assurer de la conformité des produits qu'il utilise et commercialise. Dans tous les cas, il convient de favoriser l'analyse des produits bruts, analyse dont le résultat doit être connu avant toute incorporation dans un produit transformé.

### **Question 20**

Comment répondre aux entreprises qui font face à des ruptures d'approvisionnement, aux interrogations sur les traçabilités amont, et aux inquiétudes des consommateurs ?

☞ **Réponse :**

La Commission européenne entend prendre contact avec les autorités indiennes, afin d'avoir des éclairages sur l'utilisation d'oxyde d'éthylène sur ces produits exportés et sur les mesures qu'elle entend mettre en place pour faire cesser la pratique. Des contrôles au départ de l'Inde vont être exigés.

Les contrôles renforcés qui seront mis en place, notamment au niveau de l'import, permettront de mieux sécuriser la filière.

### **Question 21**

Pouvez-vous confirmer l'information selon laquelle l'Inde bloquerait toute exportation vers l'Europe ?

☞ **Réponse :**

A ce jour nous ne disposons pas d'informations précises à cet égard.

### **Question 22**

Est-il possible d'obtenir des dérogations d'étiquetage, lorsque le sésame retiré du produit apparaît encore dans la liste des ingrédients sans qu'il y ait de substitution par exemple ?

☞ **Réponse :**

Les DD(CS)PP procéderont à une gestion au cas par cas des demandes. Les opérateurs devront notamment communiquer aux DD(CS)PP les délais de remise en conformité de l'étiquetage (suppression de la mention de la matière première dans la liste des ingrédients ou réintroduction de sésame conforme dans la préparation).

### **Question 23**

Les consommateurs souhaitent être rassurés sur les produits commercialisés : la DGCCRF prévoit-elle un questions/réponse sur lequel les entreprises pourraient s'appuyer ?

☞ **Réponse :**

Le présent document constitue une source d'éléments pouvant servir d'appui à une communication des opérateurs vers les consommateurs sur les mesures prises. Cette communication ne doit cependant pas aboutir à minimiser la nécessité de mettre en œuvre des mesures rapides et fortes en cas de non-conformité suspectée ou avérée.



**MINISTÈRE  
DE L'ÉCONOMIE,  
DES FINANCES  
ET DE LA RELANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Direction générale  
de la concurrence, de la consommation  
et de la répression des fraudes**

**ANNEXE  
LISTE DES FOURNISSEURS INDIENS IDENTIFIÉS ET DES LOTS NON ENCORE ANALYSÉS  
EN DATE DU 23 OCTOBRE 2020**

**FOURNISSEURS INDIENS**

① Société : Dhaval Agri Exports Llp

Adresse : A-75 New Market Yard, Morbi Road. Village Bedi, Rajkot

Code postal : 360 003

Gujarat

Numéro d'agrément : IN00008204

② Société : Amrutva Fine Foods Llp

Adresse : 23 Godavari Chambers, Junction Of Adukia Road & S.V. Road, Kandivali(W)

Mumbai

Code postal : 400 067

③ Société : Keventer Agro Ltd

Adresse : Plot NO 215, Phase - 2, G I D C

Naroda, Ahmedabad City

Code Postal : 382330

④ Société : Raj Foods International

Adresse : 1st Floor Sri Sacchidanand Complex

Visnagar Road – Unjha

Gujarat

Code Postal : 384170

⑤ Shyam Industries

402/403, Phase 4,

GIDC, Naroda,

Ahmedabad - 382 330

Gujarat

⑥ Organic Products India

Adresse : Row House N°B-8, Himgiri Residency

Gultekdi Pune

Code Postal : 411037

⑦ Accura Enterprises Pvt Ltd  
Adresse : Survey No.150, Village - Karai  
Gandhinagar  
Code Postal : 382355 GUJARAT

⑧ Talakshi Lalji & Co  
S.R. NO 132P NEAR MADHAV CERAMIC  
AT. TARAGADHI TAL PADDHARI  
GUJARAT 360110 INDIA

**LOTS CIBLES PAR L'ALERTE RASFF NON ENCORE ANALYSES (n° lot RANSON)**

604841  
604842  
653485  
19-047/2  
19-060/3  
19-105/1  
19-105/2  
19-141/1  
DAE/10330/19/04  
DAE/10330/19/01  
DAE/10330/19/3  
DAE/10337/19/01  
DAE/10337/19/02  
DAE/11375/19/01  
DAE/11375/19/02  
DAE/11375/19/06  
DAE/11375/19/11  
DAE11375/19/03  
L10289/19