



Paris, le 13/11/2020

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

**DIFFUSION DES INFORMATIONS CONCERNANT LES ALERTES EN COURS**

**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.

## MESURES DE GESTION DES ALERTES

### 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.

### **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, notamment en vue d'assurer l'équité de traitement des opérateurs et des consommateurs européens. La Commission européenne a en outre confirmé que les mesures harmonisées décidées lors de la réunion du réseau des coordinateurs de crise (mesures de retrait/rappel décrites ci-dessus) doivent être 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.

---

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

### **Question 7**

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.

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 8**

En cas d'analyses contradictoires en lien avec un même lot de sésame (analyse sur graines de sésame et analyse sur produits intermédiaires ou finis intégrant ce même lot de sésame) et que les résultats sont discordants, en partant du principe que les échantillonnages sont représentatifs, et que la méthode d'analyse est la même, quelle est à la règle à appliquer : considérer *de facto* la non-conformité ou considérer le résultat sur graines de sésame en priorité ?

☞ **Réponse :**

Les produits intermédiaires ou finis peuvent contenir de faibles proportions de graines de sésame : les teneurs peuvent alors être inférieures à la limite de quantification dans ces produits. Cependant, des traces peuvent être présentes. L'oxyde d'éthylène est une substance CMR toxique sans seuil de dose. De plus, l'évaluation de la conformité des produits intermédiaires et finis suppose de connaître le facteur de transformation tenant compte du taux d'incorporation mais aussi de l'impact des procédés de transformation mis en œuvre sur les teneurs en oxyde d'éthylène. Le plus souvent, le facteur de transformation permettant de calculer la teneur en oxyde d'éthylène dans les matières premières à partir des résultats d'analyse de produits intermédiaires ou finis n'est pas connu. L'absence de facteur de transformation ne permet pas d'évaluer la conformité des produits.

L'analyse de la matière première est à privilégier dans la mesure où elle permet une évaluation précise de la contamination à l'oxyde d'éthylène, en l'absence d'effet de dilution ou de transformation. Cette analyse permet également de se conformer à la réglementation qui prévoit qu'une matière première non conforme ne doit pas être incorporée dans un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale (article 19 du règlement (CE) n° 396/2005).

En ce qui concerne les produits transformés, dans le cas où l'opérateur disposerait d'analyses, les teneurs mesurées ne peuvent pas être comparées directement à la LMR de 0,05 mg/kg dans la mesure où celle-ci ne s'applique qu'aux graines de sésame et pas aux produits intermédiaires ou finis en contenant. Les LMR sont établies pour les denrées

listées à l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 : elles ne sont établies que pour des denrées 'brutes' et non pour les produits transformés. Pour ceux-ci, le règlement indique : *des LMR ne seront applicables que lorsque des produits précis auront été identifiés et inscrits sous cette catégorie*, ce qui n'est pas le cas à ce jour pour tous les produits transformés. Il n'y a donc pas de LMR s'appliquant aux produits intermédiaires ou transformés contenant des graines de sésame. La LMR de 0,05 mg/kg ne s'applique qu'aux graines de sésame et non aux produits issus de ces graines qui n'ont pas de LMR spécifique associée.

Au cas présent, le caractère CMR de l'oxyde d'éthylène exige de prendre les mesures les plus protectrices possibles du consommateur en retirant et rappelant les produits incorporant des graines de sésame non conformes. Conformément à l'article L. 423-3 du code de la consommation, un opérateur sachant que des produits destinés aux consommateurs qu'il a mis sur le marché ne répondent pas aux exigences énoncées à l'article L. 421-3 engage les actions nécessaires pour prévenir les risques pour les consommateurs et en informe immédiatement les autorités administratives compétentes. L'opérateur ne peut s'exonérer de ses obligations en soutenant n'avoir pas eu connaissance des risques qu'il ne pouvait raisonnablement ignorer.

### **Question 9**

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.

## DEVENIR DES LOTS ET PRODUITS

### **Question 10**

Les produits non conformes (graines de sésame contaminées à l'oxyde d'éthylène et les produits transformés en contenant) peuvent-ils être orientés vers l'alimentation animale ?

#### **☞ Réponse :**

Dès lors qu'un produit est non conforme à l'article 18 du règlement (CE) n° 396/2005 sur les LMR (dépassement de LMR) ou à l'article 19 (incorporation de matière première non conforme), il ne peut être utilisé ni comme denrée alimentaire, ni comme aliment pour animaux. En effet, à son article 18, ce règlement prévoit des LMR, mais n'en fixe pas, pour les aliments destinés exclusivement aux animaux. Pour les produits non exclusivement destinés aux animaux, comme les graines de sésame, la LMR fixée pour la denrée en tant que produit brut s'applique. La LMR de 0,05 mg/kg s'applique donc aux graines de sésame, quelle que soit leur destination. Quant à l'article 19, il cite explicitement les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et interdit d'utiliser [des denrées ou aliments non conformes] comme aliments pour animaux. Cette voie de valorisation des produits est donc exclue.

### **Question 11**

Y a-t-il une obligation de destruction des lots non conformes ou ceux-ci peuvent-ils être renvoyés aux fournisseurs indiens ?

#### **☞ Réponse :**

Si la non-conformité des marchandises est établie, avant leur mise en libre pratique (autorisation à entrer sur le territoire de l'Union européenne), sur la base d'analyses officielles ou d'autocontrôles, l'article 66 du règlement (UE) 2017/625 prévoit la réexpédition, la destruction ou le traitement des marchandises. Au cas présent, le risque associé à l'oxyde d'éthylène justifie l'application de l'article 67 : les marchandises pour lesquelles un résultat d'analyse non conforme est obtenu pour la recherche d'oxyde d'éthylène présentant un risque pour la santé, la destruction, ou un traitement spécial, s'il existe, doivent être demandés par les autorités compétentes à l'opérateur. La réexpédition n'est donc pas possible.

Si la non-conformité est établie après leur mise en libre pratique dans le cadre de contrôles officiels ou d'autocontrôles, les denrées pourraient être exportées ou réexpédiées vers le fournisseur, si elles respectent les dispositions de l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002, en particulier les dispositions du pays de destination.

Cependant, comme indiqué ci-dessus, les graines de sésame contenant de l'oxyde d'éthylène peuvent être considérées comme préjudiciables à la santé au vu des risques associés à cette substance. La destruction des graines de sésame est préconisée en lieu et

place de la réexpédition et à moins qu'il n'existe une possibilité d'utilisation à d'autres fins (par exemple, méthanisation), dans le respect de la sécurité des consommateurs et de l'environnement.

En ce qui concerne les modalités de destruction, en l'absence de dispositions réglementaires spécifiques, le choix est laissé à l'opérateur qui doit s'assurer de la destruction réalisée.

Pour rappel, les modalités de réexpédition dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002 sont les suivantes :

1. Les denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés ou réexportés de la Communauté dans le but d'être mis sur le marché dans un pays tiers respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire, sauf s'il en est disposé autrement par les autorités du pays importateur ou dans les lois, règlements, normes, codes de pratiques et autres procédures législatives et administratives en vigueur dans le pays importateur.

Dans les autres cas, sauf lorsque les denrées alimentaires sont préjudiciables à la santé ou lorsque les aliments pour animaux sont dangereux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès des autorités compétentes du pays de destination, après qu'elles ont été dûment informées des raisons pour lesquelles et des circonstances dans lesquelles les denrées alimentaires ou aliments pour animaux concernés n'ont pas pu être mis sur le marché dans la Communauté.

2. Lorsque les dispositions d'un accord bilatéral conclu entre la Communauté ou l'un de ses États membres et un pays tiers sont applicables, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux exportés de la Communauté ou de l'État membre concerné vers ce pays tiers respectent les dispositions en question.

En cas de réexpédition, les démarches sont à effectuer par le professionnel, selon deux voies.

i) Le professionnel doit présenter aux services de la DGCCRF les lois, les règlements, les normes, les codes de pratiques et autres procédures législatives et administratives en vigueur dans le pays importateur avant toute exportation ou réexportation permettant de prouver que les teneurs en oxyde d'éthylène mesurées sur les graines de sésame à réexporter respectent ces textes. Dans ce cas, le professionnel doit également transmettre les rapports d'analyses relatifs aux teneurs en oxyde d'éthylène des graines de sésame aux autorités du pays importateur (qui peuvent être les autorités douanières), pour assurer une bonne information. Il est à noter que nous ne sommes pas compétents pour évaluer la légalité des éléments produits par le professionnel au regard des dispositions législatives, réglementaires et de doctrine administrative en vigueur dans le pays importateur.



ii) A défaut d'une présentation des textes en vigueur dans le pays importateur, le professionnel peut obtenir l'accord express des autorités compétentes du pays importateur après les avoir informées des raisons et circonstances pour lesquelles les graines de sésame n'ont pas pu être mises sur le marché de la communauté européenne (alinéa 2 du paragraphe 1 de l'article 12). L'accord express des autorités compétentes ainsi que les éléments prouvant quelles ont été informées préalablement devront être portés à notre connaissance avant toute exportation.

Dans les deux cas, les documents fournis aux autorités compétentes doivent être accompagnés d'une version en français dont la traduction ne doit pas être contestable.

### **Question 12**

Un professionnel peut-il commercialiser un lot de produit non-conforme dans un pays où les taux de LMR sont supérieurs aux taux européens ?

#### **☞ Réponse :**

L'article 72 du règlement (UE) 2017/625 définit les conditions d'envoi de denrées non-conformes à la réglementation communautaire, avant leur mise en libre pratique, et requiert l'autorisation des autorités compétentes de l'Etat tiers de destination. A son paragraphe 1, il stipule, notamment, que les autorités compétentes autorisent la réexpédition d'envois si les conditions suivantes sont remplies :

- a) la destination a été convenue avec l'opérateur responsable de l'envoi ;
- b) l'opérateur responsable de l'envoi a informé par écrit les autorités compétentes de l'Etat membre que les autorités compétentes du pays tiers d'origine ou du pays tiers de destination, si celui-ci est différent, ont été informées des raisons et des circonstances justifiant l'interdiction d'entrée dans l'Union dont est frappé l'envoi d'animaux ou de biens concerné ;
- c) lorsque le pays tiers de destination n'est pas le pays tiers d'origine, l'opérateur a obtenu l'accord des autorités compétentes de ce pays tiers de destination et ces autorités compétentes ont notifié aux autorités compétentes de l'Etat membre qu'elles étaient disposées à accepter l'envoi concerné.

## ANALYSE DE L'OXYDE D'ETHYLENE

### **Question 13**

Quels sont les critères permettant de réaliser un échantillonnage représentatif du/des lot(s) à analyser ?

☞ **Réponse :**

L'analyse d'un échantillon représentatif du lot garantit l'évaluation fiable de la conformité du lot.

D'après la Directive 2002/63 fixant des méthodes communautaires de prélèvement d'échantillons pour le contrôle officiel des résidus de pesticides sur et dans les produits d'origine végétale, un échantillon de graines de sésame pour la recherche de résidus de pesticides doit peser au moins 500 g, que les graines soient en vrac ou emballées. Cet échantillon doit être constitué de plusieurs prélèvements, dont la taille n'est pas fixée pour les graines oléagineuses, réalisés de façon aléatoire dans le lot et homogénéisés pour former l'échantillon à analyser. Le nombre de ces prélèvements dépend de la taille du lot : 3 pour un lot d'un poids strictement inférieur à 50 kg ; 5 pour un lot dont le poids est compris entre 50 et 500 kg ; 10 pour un lot de le poids est strictement supérieur à 500 kg ou 1 contenant si le lot est constitué de 25 contenants (boîtes, cartons ou autres récipients), 5 contenants si le lot est constitué de 26 à 100 contenants ; 10 contenants si lot est constitué de plus de 100 contenants.

Ces dispositions s'appliquent dans le cadre des contrôles officiels mais il est préconisé de les appliquer également en autocontrôles, en particulier dans le cadre des alertes en cours. Des résultats discordants ont été rapportés pour certains lots visés par les alertes en cours du fait d'échantillons de taille trop faible pour être représentatifs du lot ou sous-lot dont il est issu (moins de 250 g par exemple). De plus, au cas présent, l'oxyde d'éthylène est un produit gazeux appliqué en surface des denrées et qui peut diffuser de façon hétérogène dans les lots. De ce fait, il est susceptible d'induire une contamination hétérogène des lots.

Pour les échantillons présents en échantilloteque pour lesquels la quantité restante de graines de sésame ne permet pas de constituer un échantillon répondant aux critères énoncés ci-dessus, l'analyse sera réalisée sur le reliquat disponible. Cela apportera des éléments pour orienter les suites à donner. Il sera nécessaire d'informer la DD(CS)PP à laquelle le résultat d'analyse sera soumis de cette particularité.

### **Question 14**

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 15**

Quelle méthode d'analyse doit être employée pour ces contrôles ? Quelle est la position de la DGCCRF sur la méthode analytique à utiliser pour le dosage de l'oxyde d'éthylène ? Y a-t-il eu harmonisation avec la Commission et les états membres ?

☞ **Réponse :**

Il n'y a pas encore de méthode officielle ou de référence pour le dosage de l'oxyde d'éthylène ni d'harmonisation au niveau européen. Le laboratoire européen de référence pour l'analyse monorésidu a toutefois été mobilisé depuis le début de l'alerte en cours et travaille actuellement à un protocole destiné à être diffusé auprès des laboratoires souhaitant mettre en œuvre l'analyse de l'oxyde d'éthylène.

Comme pour les autres méthodes d'analyse de résidus de pesticides, les laboratoires sont libres d'adopter ce protocole ou de mettre en œuvre des méthodes internes, sans que la fiabilité des analyses soient remises en cause.

En l'absence de norme d'application obligatoire, la DGCCRF considère comme fiables les résultats obtenus à l'aide de toutes méthodes validées par un laboratoire qui est accrédité par le COFRAC (ou un organisme équivalent dans un autre Etat membre) ou bien qui participe à des essais interlaboratoires - EIL (pour cette analyse). L'accréditation par un organisme officiel de certification ou la participation à des EIL garantit en effet la fiabilité de la méthode et des résultats qui en sont issus.

Les seules exigences analytiques qui existent concernent la sensibilité de la méthode utilisée et sa spécificité. Pour évaluer la conformité d'une denrée, elle doit en effet atteindre une limite de quantification, dans les graines de sésame, de 0,05 mg/kg. Elle doit aussi permettre de doser l'oxyde d'éthylène et le 2-chloroéthanol qui sont inclus dans la définition du résidu.

Pour pouvoir doser ces deux composés, une ou deux méthodes peuvent être mises en œuvre selon les capacités analytiques du laboratoire.

Au vu de la structure et des caractéristiques des molécules, la GC/MS et la GC-ECD sont appropriées à la détection de l'oxyde d'éthylène et du 2-chloroéthanol. Les résultats issus de méthodes utilisant l'une ou l'autre de ces techniques sont recevables dès lors que ces méthodes sont validées par le laboratoire à un premier niveau et par l'accréditation ou par l'obtention de résultats conformes lors des EIL à un second niveau.

### **Question 16**

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 17**

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 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 associée (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 18**

La position de la DGCCRF sur les incertitudes de mesure prend-elle en compte le guide de l'EURL (laboratoire de référence de l'Union Européenne) publié par la DG Santé et mis à jour en 2019 ?

#### **Réponse :**

La DGCCRF réalisant des contrôles officiels, elle applique les préconisations de la DG SANTE en matière d'expression et d'interprétation des résultats d'analyse. L'incertitude de mesure de 50 % applicables aux seuls contrôles officiels est utilisée pour évaluer la conformité des analyses d'oxyde d'éthylène effectuées par la DGCCRF<sup>2</sup>.

La législation alimentaire européenne prévoit que la sécurité des denrées relève de la responsabilité des opérateurs. L'ensemble des mesures de gestion du risque mises en œuvre par les professionnels doit conduire à la réduction du risque de conclure à tort à la conformité des denrées (erreur bêta de la Décision de la Commission 657/2002). Les contrôles officiels visent, notamment, à vérifier l'efficacité de ces mesures et doivent réduire le risque de conclure à tort à un résultat positif (c'est-à-dire à la non-conformité du produit, risque alpha), ce qui est pris en compte par l'application de cette incertitude de mesure de 50 %.

### **Question 19**

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.

---

<sup>2</sup> La LMR pour l'oxyde d'éthylène sur graines de sésame étant fixée à 0,05 mg/kg, la prise en compte de l'incertitude de mesure de 50 % conduit à déclarer conforme un échantillon dont la teneur est inférieure ou égale à 0,1 mg/kg, lors des contrôles officiels.

## **Question 20**

Y a-t-il une différence de reconnaissance entre les résultats de contrôles officiels ou dans le cadre de la traçabilité des alertes RASFF et les analyses d'autocontrôles des opérateurs ?

### **☞ Réponse :**

S'ils sont réalisés selon des méthodes adéquates par des laboratoires accrédités ou participant à des essais interlaboratoires, pour des échantillons représentatifs du lot dont ils sont issus, les résultats d'autocontrôles sont exploitables au même titre que ceux issus de contrôles officiels ou des alertes RASFF (eux-mêmes issus d'autocontrôles ou de contrôles officiels).

## **SECURISATION DE LA FILIERE GRAINES DE SESAME**

### **Question 21**

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 22**

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 23**

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 24**

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 25**

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 26**

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 27**

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 28**

Des plans de contrôles sur les lots en stock sont-ils nécessaires ? Peuvent-ils être exigés par les distributeurs ?

#### **Réponse :**

Le traitement des graines de sésame à l'oxyde d'éthylène semblant concerner une part importante de la filière d'exportation de graines de sésame en Inde, une vigilance particulière doit être apportée à ces denrées. La mise en place de plans de contrôles des lots en stock paraît pertinente afin d'assurer la conformité des denrées commercialisées et la sécurité des consommateurs face au risque identifié.

Il n'y a pas d'obligation spécifique concernant ces contrôles : cela découle de l'obligation générale de sécurité et conformité des produits mis sur le marché qui incombe aux opérateurs.



## RISQUES POUR LE CONSOMMATEUR

### Question 29

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>3</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. 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 30

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.

---

<sup>3</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)

### **Question 31**

Les consommateurs souhaitent être rassurés sur les produits commercialisés : la DGCCRF prévoit-elle un questions/réponses qui leur serait destiné 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.

### **Question 32**

Les consommateurs expriment des inquiétudes face aux multiples rappels. Les services consommateurs des entreprises tentent de les rassurer grâce notamment aux informations transmises par la DGCCRF. Néanmoins, un message de réassurance de la DGCCRF sur la gestion des retraits/rappels mais aussi peut-être en relativisant sur le type de risque que présente l'ingestion de graines de sésame contaminées (exposition chronique à long terme) ; cela pourrait figurer sur la page internet des rappels par exemple.

#### **☞ Réponse :**

Les opérateurs étant responsables de la conformité et de la sécurité des denrées qu'ils mettent sur le marché, c'est à eux de prendre en charge la communication sur le risque associé à ces denrées. Pour assurer la sécurité des consommateurs et sécuriser la filière, la DGCCRF a sollicité la Commission européenne et mis en œuvre des mesures et des contrôles spécifiques et adaptés dès la diffusion de l'alerte RASFF initiale. Cette mobilisation et cette réactivité, combinées à celle des professionnels, sont un gage de confiance pour les consommateurs.

Il n'y a pas d'évaluation spécifique du risque lié à l'oxyde d'éthylène dans le cadre de cette alerte. En effet, du fait du caractère CMR de l'oxyde d'éthylène, il convient de limiter au maximum l'exposition des consommateurs à ce type de substance, la consommation régulière de cette substance pouvant poser problème.

Toutefois, à ce jour, aucun signalement d'intoxications spécifiquement imputables à l'oxyde d'éthylène n'a été identifié par les centres anti-poisons en France.



**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 13 novembre 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

⑨ R.C. Industries  
H-3,/H-4, Upside Industrial Kosi Kotwan –  
Mathura, Uttar, Pradesh –  
28140

⑩ Orchid Exim (India) PVT Ltd  
608, Akshat Tower, Opposite Rajpath Club,  
Sarkhej-Gandhinagar Highway, Bodakdev, Ahmedabad,  
Gujarat 380054

⑪ FAZLANI EXPORTS PVT. LTD  
Gen-32, M.I.D.C, Mahape, Navi  
Mumbai 400710

⑫ VEERRAL AGRO TECH  
331, Market Yard, Gultekdi  
Pune 411037

**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