

**Arrêté du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime du 1<sup>er</sup> avril 2022, fixant les conditions du contrôle et les modalités de gestion des zones de production et de reparcage classées et l'instauration du système de contrôle des mollusques bivalves vivants.**

Le ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime,

Vu la Constitution,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-117 du 22 septembre 2021, relatif aux mesures exceptionnelles,

Vu le décret du 3 juillet 1941 sur la pêche et la vente des fruits de mer tel que modifié par la loi n° 59-56 du 29 mai 1959,

Vu la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992, relative à la protection du consommateur,

Vu la loi n° 94-13 du 31 janvier 1994, relative à l'exercice de la pêche, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée dont le dernier en date la loi n° 218-30 du 23 mai 2018,

Vu la loi n° 94-86 du 23 juillet 1994, relative aux circuits de distribution des produits agricoles et de la pêche ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée dont le dernier en date la loi n° 2000-18 du 7 février 2000,

Vu la loi n° 99-24 du 9 mars 1999, relative au contrôle sanitaire vétérinaire à l'importation et à l'exportation,

Vu la loi n° 2019-25 du 26 février 2019, relative à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et les aliments de bétail,

Vu le décret n° 95-1474 du 14 août 1995, portant désignation de l'autorité compétente en matière de contrôle technique à l'importation et à l'exportation des produits de la pêche et d'agrément des locaux,

Vu le décret n° 2001-419 du 13 février 2001, fixant les attributions du ministère de l'agriculture,

Vu le décret n° 2002-668 du 26 mars 2002, organisant l'intervention des médecins vétérinaires et des agents chargés du contrôle sanitaire vétérinaire à l'importation et à l'exportation,

Vu le décret Présidentiel n°2021-137 du 11 octobre 2021, portant nomination de la Cheffe du Gouvernement,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du Gouvernement,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les exigences auxquelles doivent satisfaire les zones de production des mollusques bivalves vivants tel que modifié par l'arrêté du 5 février 2018,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les prescriptions de salubrité concernant les mollusques bivalves vivants, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété dont le dernier en date l'arrêté du 5 février 2018,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les conditions de reparcage des mollusques bivalves vivants,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les conditions sanitaires de conservation, d'entreposage et de transport des mollusques bivalves vivants,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les conditions d'aménagement des locaux et d'hygiène et d'agrément des centres d'expédition et de purification des mollusques bivalves vivants,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les modalités de conditionnement des mollusques bivalves vivants,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les modalités de marquage des envois des mollusques bivalves vivants,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les modalités de contrôle sanitaire et de surveillance de la production des mollusques bivalves,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 19 septembre 1998, fixant les modalités de contrôle sanitaire et de surveillance des conditions de production des produits de la pêche et de leur mise sur le marché, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée dont le dernier en date l'arrêté du 16 août 2018.

Arrête :

Article premier - Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux mollusques bivalves vivants, aux échinodermes, aux tuniciers et gastéropodes marins vivants. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux gastéropodes marins vivants et holothurides vivants non filtreurs.

Art. 2 - L'autorité compétente contrôle à intervalles réguliers les zones de production et de reparcage classées afin de vérifier:

a) l'absence de fraude sur l'origine, la provenance et la destination des mollusques bivalves vivants;

b) la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants en fonction des zones de production et de reparcage classées;

c) la présence possible de plancton toxigène dans les eaux de production et de reparcage ainsi que de biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants;

d) la présence éventuelle de contaminants chimiques dans les mollusques bivalves vivants.

Art. 3 - L'autorité compétente utilise les méthodes d'analyse visées aux articles 4, 5, 6 et 7 du présent arrêté pour vérifier le respect des valeurs limites de la quantité totale de biotoxines marines (mesurées dans le corps entier ou dans toute partie comestible séparément) définies à l'arrêté du ministre chargé de l'agriculture fixant les normes sanitaires des mollusques bivalves vivants et, le cas échéant, pour vérifier la conformité des exploitants du secteur alimentaire. Les exploitants du secteur alimentaire ont recours à ces méthodes lorsque cela est approprié.

#### Art. 4 -

1- La teneur en toxines paralysantes (paralytic shellfish poisoning ou PSP) du corps entier ou de toute partie comestible séparément des mollusques bivalves est déterminée au moyen de la méthode décrite dans la norme EN 14526 (Détermination de la teneur en toxines du groupe de la saxitoxine dans les coquillages — Méthode par HPLC avec dérivation pré-colonne et par oxydation au peroxyde ou au periodate) ou de toute autre méthode validée et internationalement reconnue n'impliquant pas l'utilisation d'un animal vivant.

2- Les méthodes précédemment mentionnées permettent de déterminer au moins les composés suivants:

a) Toxines carbamates STX, Neo STX, gonyautoxines 1 et 4 (isomères GTX1 et GTX4 déterminés ensemble) et gonyautoxines 2 et 3 (isomères GTX2 et GTX3 déterminés ensemble),

b) Toxines N-sulfo-carbamoyl (B1), gonyautoxine-6 (B2), N-sulfocarbamoyl-gonyautoxine 1 et 2 (isomères C1 et C2 déterminés ensemble), N-sulfocarbamoyl-gonyautoxine 3 et 4 (isomères C3 et C4 déterminés ensemble),

c) Toxines décarbamoyl dcSTX, dcNeoSTX, decarbamoylgonyautoxin-2 et -3 (isomères déterminés ensemble).

1- Si l'on découvre de nouveaux analogues des toxines susmentionnées pour lesquels un facteur d'équivalence toxique (TEF) a été établi, ils sont inclus dans l'analyse;

2- La toxicité totale sera exprimée en  $\mu\text{g}$  STX.2HCL équivalents/kg et sera calculée à l'aide des TEF, comme recommandé dans le dernier avis de l'EFSA ou dans le rapport FAO/OMS, sur proposition du laboratoire européen de référence pour les biotoxines marines et de son réseau de laboratoires de référence nationaux et après acceptation par la Commission européenne. Les TEF utilisés seront publiés sur le site web du laboratoire européen de référence pour les biotoxines marines.

3. Si les résultats sont contestés, la méthode de référence est la méthode décrite dans la norme EN 14526 mentionnée dans la partie 1 du présent group.

#### Art. 5 -

- La teneur en toxines amnésiantes (amnesic shellfish poison ou ASP) du corps entier ou de toute partie comestible séparément des mollusques bivalves est déterminée par chromatographie liquide à haute performance couplée à la détection UV (HPLC/UV) ou par toute autre méthode validée et reconnue au niveau international.

- Toutefois, à des fins de dépistage, la méthode officielle 2006.02 de l'AOAC, telle que publiée dans le Journal of AOAC International, vol. 90, p. 1011 à 1027 (méthode ELISA de dosage immuno-enzymatique), ou toute autre méthode validée et reconnue au niveau international peuvent également être utilisées.

- En cas de contestation des résultats, la méthode de référence est la méthode HPLC/UV.

#### Art. 6 -

1. La méthode de référence pour la détection des toxines marines (l'acide okadaïque et les dinophysistoxines pris ensemble, les yessotoxines, les azaspiracides) est la méthode de chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse/spectrométrie de masse du laboratoire de référence de l'Union européenne (EURL LC-MS/MS). Cette méthode détermine au moins les substances suivantes:

a) les toxines du groupe de l'acide okadaïque: OA, DTX1 et DTX2, y compris leurs esters (DTX3),

b) les toxines du groupe des yessotoxines : YTX, 45 OH YTX, homo YTX et 45 OH homo YTX,

c) les toxines du groupe des azaspiracides : AZA 1, AZA 2 et AZA 3.

Si l'on découvre de nouveaux analogues des toxines susmentionnées pour lesquels un facteur d'équivalence toxique (TEF) a été établi, ils sont inclus dans l'analyse. L'équivalence toxique totale est calculée au moyen des TEF recommandés par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) dans le EFSA Journal (2008) 589, p. 1 à 62, ou dans tout avis actualisé de l'EFSA.

2. D'autres méthodes que celles prévues dans la partie A, telles que la méthode LC-MS, la méthode HPLC avec la détection appropriée, les immuno-essais et les tests fonctionnels, tels que le test d'inhibition de la phosphatase, peuvent être utilisées en lieu et place de la méthode EURL LC-MS/MS ou avec cette dernière, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

a) seules ou combinées, elles peuvent détecter au moins les analogues visés dans la partie 1 du présent article; si nécessaire, des critères plus appropriés sont définis;

b) elles remplissent les critères de performance énoncés dans la méthode EURL LC-MS/MS. Ces méthodes doivent avoir fait l'objet d'une validation intralaboratoire et avoir passé avec succès les tests effectués dans le cadre d'un programme reconnu de tests d'efficacité.

c) leur application assure un degré équivalent de protection de la santé publique.

Art. 7 - Des méthodes chimiques, d'autres méthodes avec la détection appropriée ou le dosage biologique sur souris peuvent être utilisés pour le contrôle périodique des zones de production et de reparcage aux fins de la détection de toxines marines nouvelles ou émergentes sur la base d'un programme de contrôle national.

Art. 8 - Aux fins des contrôles prévus à l'article 2, points b), c) et d), l'autorité compétente établie des plans d'échantillonnage prévoyant que ces contrôles sont effectués à intervalles réguliers ou au cas par cas si la récolte a lieu à des périodes irrégulières.

La répartition géographique des points d'échantillonnage et la fréquence d'échantillonnage assurent que les résultats des analyses sont représentatifs de la zone de production ou de reparcage classée considérée.

Art. 9 - Les plans d'échantillonnage visant à contrôler la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants tiennent compte en particulier:

a) des variations probables de la contamination fécale;

b) des paramètres de l'inventaire des sources de pollution d'origine humaine ou animale susceptibles de constituer une source de contamination de la zone de production.

Art. 10 -

Les plans d'échantillonnage visant à rechercher la présence possible de plancton toxigène dans les eaux des zones de production et de reparcage classées ainsi que de biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants tiennent compte en particulier des variations éventuelles de la présence de plancton contenant des biotoxines marines. L'échantillonnage comprend:

a) un échantillonnage périodique visant à détecter les changements dans la composition du plancton contenant des toxines et leur répartition géographique. Tout résultat permettant de suspecter une accumulation de toxines dans la chair des mollusques bivalves vivants est suivi d'un échantillonnage intensif. L'échantillonnage intensif peut être réalisé par augmentation du nombre de points de prélèvement et du nombre des échantillons pour le contrôle du plancton et la recherche de biotoxines dans les mollusques de la zone affectée.

b) des tests périodiques de toxicité sur les mollusques bivalves vivants de la zone affectée la plus susceptible d'être contaminée.

La fréquence d'échantillonnage en vue de l'analyse des toxines présentes dans les mollusques bivalves vivants est hebdomadaire au cours des périodes de récolte, sauf quand:

1) la fréquence d'échantillonnage peut être réduite pour des zones spécifiques de production ou de reparcage classées ou pour des types spécifiques de mollusques bivalves vivants si une évaluation des risques relatifs à la présence de toxines ou de phytoplancton semble indiquer un risque très faible d'épisode toxique;

2) la fréquence est augmentée lorsque cette évaluation indique qu'un échantillonnage hebdomadaire ne serait pas suffisant.

Art. 11 - L'évaluation des risques fait l'objet d'un réexamen périodique afin d'évaluer le risque d'apparition de toxines dans les mollusques bivalves vivants de ces zones.

Art. 12 -

- Lorsque le taux d'accumulation des toxines est connu pour un groupe d'espèces élevées dans la même zone de production ou de reparcage classée, l'espèce présentant le taux le plus élevé peut servir d'espèce de référence. Cela permettra d'exploiter toutes les espèces du groupe si les teneurs en toxines de l'espèce de référence sont inférieures aux limites réglementaires.

- Lorsque les teneurs en toxines de l'espèce de référence dépassent ces limites, la récolte des autres espèces peut être autorisée uniquement si des analyses complémentaires pratiquées sur ces espèces révèlent des teneurs en toxines inférieures aux limites.

Art. 13 -

- En ce qui concerne la surveillance du plancton, les échantillons sont représentatifs de la colonne d'eau dans la zone de production ou de reparcage classée et fournissent des informations sur la présence d'espèces toxiques et sur les évolutions de la population.

- En cas d'évolution de la population toxique pouvant entraîner une accumulation de toxines, la fréquence des échantillonnages des mollusques bivalves vivants est accrue ou des mesures de fermeture préventive des zones concernées sont appliquées jusqu'à l'obtention des résultats des analyses des toxines.

Art. 14 - Les plans d'échantillonnage visant à contrôler la présence de contaminants chimiques permettent de détecter tout dépassement des teneurs fixées dans la réglementation en vigueur.

Art .15 -

- Lorsque les résultats du contrôle prévu à l'article 2 du présent arrêté révèlent que les normes sanitaires concernant les mollusques bivalves vivants ne sont pas respectées ou que la santé humaine est mise en péril d'une autre façon, l'autorité compétente ferme la zone de production ou de reparcage classée concernée, empêchant ainsi la récolte des mollusques bivalves vivants.

- Toutefois, elle peut reclasser une zone de production ou de reparcage en zone de classe B ou C si cette zone satisfait aux critères pertinents de classement des zones en B ou C énoncés dans l'arrêté du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime fixant les exigences spécifiques applicables au classement des zones de production et de repercage pour les mollusques bivalves vivants et ne présente aucun autre risque pour la santé humaine.

Art. 16 - Lorsque les résultats des contrôles microbiologiques révèlent que les normes sanitaires concernant les mollusques bivalves vivants issus de zone de classe A mentionnées dans l'arrêté du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime fixant les exigences spécifiques applicables au classement des zones de production et de reparcage pour les mollusques bivalves vivants ne sont pas respectées, les autorités compétentes peuvent, sur la base d'une évaluation des risques et uniquement si la situation est temporaire et non récurrente, permettre la poursuite de la récolte sans ordonner la fermeture ou le reclassement de la zone concernée, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

a) la zone de production classée concernée et tous les établissements agréés recevant des mollusques bivalves vivants provenant de cette zone sont placés sous le contrôle officiel de la même autorité compétente;

b) les mollusques bivalves vivants concernés sont soumis à des mesures restrictives appropriées telles que la purification, le reparcage ou la transformation.

Dans ce cas, le document d'enregistrement accompagnant les mollusques bivalves vivants, conformément aux dispositions de l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les conditions de récolte et de transport des mollusques bivalves vivants vers les centres d'expédition ou de purification ou vers les zones de reparcage, doit comporter toutes les informations concernant l'application du présent article.

De même, l'autorité compétente définit les conditions dans lesquelles il peut être fait usage des dispositions du présent article afin de garantir, pour la zone de production concernée, que les critères établis pour les zones de classe A continuent d'être respectés.

Art. 17 - L'autorité compétente ne peut autoriser la réouverture d'une zone de production ou de reparcage fermée que si les normes sanitaires concernant les mollusques bivalves vivants sont de nouveau conformes aux exigences pertinentes de l'arrêté du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime fixant les normes sanitaires applicables aux mollusques bivalves vivants et si la zone en question ne présente aucun autre risque pour la santé humaine.

Art. 18 - Si l'autorité compétente a ordonné la fermeture d'une zone de production ou de reparcage en raison de la présence de plancton ou de teneurs en toxines dans les mollusques bivalves vivants dépassant la limite réglementaire applicable aux biotoxines marines établie à l'arrêté du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime fixant les normes sanitaires applicables aux mollusques bivalves vivants, elles ne peuvent décider sa réouverture que si au moins deux analyses successives, pratiquées à 48 heures d'intervalle au minimum, donnent des résultats inférieurs à la limite réglementaire.

Art. 19 - L'autorité compétente peut tenir compte de l'information relative à l'évolution du phytoplancton lorsqu'elles prennent la décision d'autoriser la réouverture d'une zone de production ou de reparcage.

Art. 20 - Lorsqu'il existe des données solides sur la dynamique de la toxicité d'une zone considérée, et pour autant que des données récentes indiquant la tendance à la baisse de la toxicité soient disponibles, l'autorité compétente peuvent décider de rouvrir une zone lorsqu'un seul échantillonnage donne des résultats de recherche de biotoxines inférieurs à la limite réglementaire établie par l'arrêté du ministre de l'agriculture fixant les normes sanitaires applicables aux mollusques bivalves vivants.

Art. 21 - L'autorité compétente met en place un système de contrôle afin d'éviter la mise sur le marché des mollusques bivalves dangereux pour la santé humaine. Le système de contrôle inclut des tests de laboratoire visant à vérifier le respect, par les exploitants du secteur alimentaire, des exigences applicables aux mollusques bivalves vivants entant que produits finaux, et tout produit dérivé de ceux-ci, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

Ledit système de contrôle vérifie, le cas échéant, que les teneurs en biotoxines marines et en contaminants ne dépassent pas les limites de sécurité et que la qualité microbiologique des mollusques ne présente aucun danger pour la santé humaine.

De même, ce système de contrôle prévoit l'inspection des établissements à intervalles réguliers. Cette inspection inclut notamment un contrôle :

a) destiné à vérifier que les conditions d'agrément sont toujours respectées et que les mollusques bivalves vivants sont manipulés et traités correctement

b) portant sur le nettoyage des locaux, des installations, du matériel, ainsi que sur l'hygiène du personnel

c) portant sur l'utilisation correcte et le bon fonctionnement des systèmes de purification et de finition

d) portant sur le registre visé à l'arrêté susvisé du 28 novembre 1995, fixant les conditions d'agrément des centres d'expédition ou de purification des mollusques bivalves vivants

e) portant sur l'emploi correct des marques sanitaires.

f) portant sur les conditions d'entreposage et de transport des envois de mollusques bivalves vivants.

Art. 22 - L'autorité compétente intervient rapidement lorsqu'une zone de production doit être fermée ou reclassée, ou peut être rouverte, ou lorsque des mollusques bivalves vivants sont soumis à l'application des mesures prévues à l'article 16 du présent arrêté.

Art. 23 - En vue de se prononcer sur le classement, le reclassement, l'ouverture ou la fermeture de zones de production, l'autorité compétente peut prendre en compte les résultats des contrôles réalisés par les exploitants du secteur alimentaire ou par les organisations qui les représentent, uniquement si le laboratoire qui procède à l'analyse est désigné par les autorités compétentes et que l'échantillonnage et l'analyse sont effectués conformément à un protocole convenu d'un commun accord par l'autorité compétente et les exploitants ou l'organisation concernés du secteur alimentaire.

Art. 24 - L'autorité compétente:

a) établie et tient à jour une liste des zones de production et de reparcage classées, avec l'indication détaillée de leur emplacement, de leur délimitation et de leur classement, dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés conformément aux exigences des articles 2, 3 et 4 de l'arrêté du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche maritime fixant les exigences spécifiques applicables au classement des zones de production et de reparcage pour les mollusques bivalves vivants. Cette liste est communiquée aux parties concernées, notamment aux producteurs et aux responsables des centres de purification et des centres d'expédition.

b) informe sans délai les parties concernées telles que les producteurs et les responsables des centres de purification et des centres d'expédition, de tout changement concernant l'emplacement, la délimitation ou le classement d'une zone de production, ou de sa fermeture, qu'elle soit temporaire ou définitive ou de l'application des mesures mentionnées au paragraphe 1 de l'article 16 du présent arrêté.

Art. 25 - Sont abrogées les dispositions de l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les modalités de contrôle sanitaire et de surveillance de la production des mollusques bivalves.

Art. 26 - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 1<sup>er</sup> avril 2022.

*Le ministre de l'agriculture, des  
ressources hydrauliques et de la  
pêche maritime*

**Mahmoud Elyes Hamza**

*Vu*

*La Cheffe du Gouvernement*

**Najla Bouden Romdhane**