Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des produits de la mer et d'eau douce** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2016-448** **30/05/2016**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DPMA/SDA/O2008-9601 du 12/03/2008 : Suivi sanitaire des coquillages - Synthèse réglementaire
DGAL/SDSSA/N2009-8132 du 06/05/2009 : Prise en compte des résultats d'analyses lors de la révision des classements sanitaires des zones conchylicoles
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Réglementation sanitaire applicable aux zones de production de coquillages

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DDT(M) DD(CS)PP

Résumé : Cette note présente le cadre réglementaire général s'appliquant au contrôle sanitaire des zones de production professionnelle de coquillages vivants (coquillages de pêche et de culture). Les dispositions réglementaires concernées figurent en premier lieu dans les textes du paquet hygiène, et sont précisées par des dispositions nationales. Cette note en fait la synthèse et explicite les notions suivantes : le classement sanitaire des zones de production de coquillages, la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages, les mesures de gestion sanitaire des zones de production de coquillages et les mouvements de coquillages dans leurs zones de production.

Textes de référence :- Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 modifié du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires;
- Décision 2002/226/CE de la Commission du 15 mars 2002 modifié instaurant des contrôles sanitaires spéciaux pour la récolte et le traitement de certains mollusque bivalves; présentant un taux de toxine ASP (Amnesic shellfish Poison) supérieur à la limite fixée par la directive 91/492/CEE du Conseil;
- Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004 modifié du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires;
- Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 modifié du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale;
- Règlement (CE) n°854/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, et notamment son annexe II;
- Règlement (CE) n°882/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;
- Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;
-Règlement (CE) n°2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 modifié établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par les règlements (CE) n°853/2004, n°854/2004 et n°882/2004;
- Règlement (CE) n°1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 modifié portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires;
- Règlement (CE) n°333/2007 de la Commission du 28 mars 2007 modifié portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires;
- Règlement (UE) n° 589/2014 de la Commission du 2 juin 2014 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons à utiliser pour le contrôle des teneurs en dioxines, en PCB de type dioxine et en PCB autres que ceux de type dioxine de certaines denrées alimentaires et abrogeant le règlement (UE) no 252/2012;
Code rural et de la pêche maritime, notamment les articles R-231-35 et suivants;
- Arrêté du 6 novembre 2013 relatif au classement, à la surveillance et à la gestion sanitaire des zones de production et des zones de reparcage des coquillages vivants;
- Arrêté du 6 novembre 2013 fixant les conditions sanitaires de transfert et de traçabilité des coquillages vivants;
- Arrêté du 6 novembre 2013 fixant les tailles maximales des coquillages juvéniles récoltés en zone C et les conditions de captage et de récolte du naissain en dehors des zones classées;
- Note de Service DGAL/MUS/ N2009-8191 du 9 juillet 2009 relative à la gestion des TIAC-Déclaration, inspection et rapport d'investigation;
- Note de service DGAL/SDSSA/N2012-8197 du 9 octobre 2012 relative aux modalités de mise en œuvre des mesures dérogatoires prévues par la décision 2002/226/CE en cas de fermeture de zones contaminées par les phycotoxines amnésiantes : éviscération des coquilles Saint-Jacques et procédures de contrôles et maîtrise de la mise sur le marché des produits assainis par éviscération
- Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8154 du 16 septembre 2013, relative aux modalités de prise en compte des résultats des autocontrôles mis en œuvre dans le milieu marin dans le cadre du classement et de la gestion des zones de production de coquillages;
- Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8186 du 15 octobre 2013 relative aux mesures de gestion lors d'alertes bactériologiques dans les zones de production de coquillages;

- Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8187 du 20 novembre 2013 relative à la contamination des zones de production de coquillages par les norovirus – Protocole cadre de gestion;
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2013-9910 du 20 décembre 2013 relative aux mesures de gestion lors d'alertes liées à la présence de phycotoxines et de phytoplanctons toxiques dans les zones de production de coquillages;
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2014-421 du 2 juin 2014 relative à la mise en ligne du classement et du statut sanitaires (alimentaires) des zones conchylicoles françaises;
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2015-75 du 26 janvier 2015 relative à la mise en œuvre des études sanitaires de zones de production de coquillages (études obligatoires avant tout nouveau classement, études pour réévaluer la pertinence de la surveillance microbiologique et études spécifiques aux gisements naturels « à éclipse »).

SOMMAIRE

Introduction....2
I – Classement sanitaire des zones de production de coquillages....2
A - Principes généraux du classement sanitaire....2
B - Études sanitaires de zones....3
C- Arrêté préfectoral de classement sanitaire....4
1 - Principes généraux....4
2 - Contenu de l'arrêté préfectoral de classement....4
D- Zones particulières en matière de classement (et de suivi)....4
E- Maintien du classement sanitaire....5
II – Surveillance sanitaire des zones de production de coquillages....6
A- Principes généraux de la surveillance sanitaire....6
B- Suivi microbiologique (surveillance REMI)....7
C- Suivi phycotoxinique (surveillance REPHY)....7
D- Suivi chimique (surveillance ROCCH)....8
E- Cas des zones privées....9
III - Mesures de gestion sanitaire des zones de production de coquillages....9
A- Principes généraux de gestion sanitaire....9
B- Mesures de gestion sanitaire s'appliquant pour les différents types de contamination....10
C - Cas particulier du décorticage sanitaire des pectinidés....11
1- Décorticage en cas de contamination ASP....11
2- Décorticage en cas de contamination par les toxines lipophiles....11
IV – Transferts de coquillages vivants....12
A- Principes généraux des transferts de coquillages vivants....12
B – Mesures d'encadrement des transferts de coquillages vivants....13
1 - Mouvements possibles entre zones de production....13
2 - Transferts possibles à destination d'un établissement....14
C- Cas des zones soumises à restriction sanitaire....14
ANNEXE I : Répartition des rôles en matière de contrôle sanitaire des coquillages vivants....15
ANNEXE II : Adoption de nouveaux critères E. coli à compter du 1er janvier 2017....16

Introduction

Cette note présente le cadre réglementaire général s'appliquant au contrôle sanitaire des zones marines de production professionnelle de coquillages vivants (coquillages de pêche et de culture). Les dispositions réglementaires concernées figurent en premier lieu dans les textes européens du paquet hygiène, et sont précisées par des dispositions nationales.

Cette note en fait la synthèse (et renvoie le cas échéant vers les instructions spécifiques en vigueur) et explicite les notions suivantes :

- le classement sanitaire des zones de production de coquillages ;
- la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages ;
- les mesures de gestion sanitaire des zones de production de coquillages ;
- les transferts de coquillages dans et à partir de leurs zones de production.

Son champ d'application concerne la production primaire, c'est-à-dire des phases de production situées en amont du passage en centre d'expédition ou de purification agréé. La note ne concerne pas les modalités de surveillance et de gestion zoosanitaire et ne s'applique pas à la pêche de loisir.

Les mentions en gras nécessitent une attention particulière dans la mesure où elles apportent des éléments d'explication nouveaux, qui n'avaient encore jamais été précisées formellement.

I – Classement sanitaire des zones de production de coquillages

A - Principes généraux du classement sanitaire

Le règlement (CE) n° 854 /2004 prévoit un classement de l'ensemble des zones de production de coquillages en 3 catégories selon leur qualité microbiologique (A, B et C). Ce classement est établi d'après le critère *Escherichia coli*, qui est un indicateur de contamination fécale. Les seuils sanitaires prévus par la réglementation européenne sont les suivants dans les coquillages :

- Zones A : 230 *E. coli*/ 100 g de chair et de liquide intervalvaire (**ce critère est modifié à compter du 1er janvier 2017,** voir l'annexe II : Adoption de nouveaux critères E. coli à compter du 1er janvier 2017) ;
- Zones B : 4 600 *E. coli*/ 100 g de chair et de liquide intervalvaire, sachant qu'il existe une tolérance de 10 % des prélèvements de la période qui peuvent être compris entre 4 600 et 46 000 E. Coli/ 100 g de chair et de liquide intervalvaire ;
- Zones C : 46 000 *E. coli*/ 100 g de chair et de liquide intervalvaire.

L'arrêté ministériel du 6 novembre 2013 relatif au classement, à la surveillance et à la gestion sanitaire des zones de production et des zones de reparcage des coquillages vivants ajoute un critère vis-à-vis des contaminants chimiques et interdit le classement des zones présentant un dépassement pour les contaminants chimiques réglementés au titre du règlement (CE) n° 1881/2004 : éléments-traces métalliques (plomb, cadmium, mercure) et contaminants organiques (HAP, PCB, dioxines). Il précise également que les zones situées à l'intérieur des zones d'activité portuaire ou notoirement polluées ne peuvent pas être classées.

Trois groupes de coquillages sont distingués par l'arrêté du 6 novembre 2013 relatif au classement, à la surveillance et à la gestion sanitaire des zones de production et des zones de reparcage des coquillages vivants, en fonction de leur physiologie et de leur aptitude à la contamination et à la purification :

- Groupe 1 : gastéropodes, échinodermes et tuniciers ;
- Groupe 2 : bivalves fouisseurs ;
- Groupe 3 : bivalves non fouisseurs (les pectinidés appartiennent à ce groupe).

Un classement différent peut être établi, pour une même zone, pour chaque groupe de coquillages présents.

En 2014 on dénombrait 351 zones classées (A, B ou C) et surveillées. La majorité des zones de production de coquillages en France est classée B, ce qui correspond à une qualité microbiologique moyenne. Le site suivant indique la qualité des zones de production de coquillages en France :

http://www.atlas-sanitaire-coquillages.fr/

Les zones ne remplissant pas les critères microbiologiques ou chimiques réglementaires sont non classées. Dès lors qu'une zone n'est pas classée, la production et la récolte professionnelles de coquillages y sont interdites conformément à la réglementation européenne.

Il existe cependant des exceptions réglementaires à ce principe de classement :

- les zones de production de gastéropodes non filtreurs[1] ne requièrent pas de classement en vue de la production de coquillages. En effet il a été considéré que ces coquillages ne sont pas sujets à la contamination microbiologique.
- les zones de production de pectinidés ne sont pas systématiquement classées : quand les pectinidés sont récoltés au large (dans une zone éloignée de toute source de contamination), le classement n'est pas obligatoire. **Ces zones de récolte de pectinidés doivent cependant être classées si elles sont susceptibles d'être soumises à des épisodes de contamination microbiologique.**
- le naissain peut être récolté en zone non classée à titre exceptionnel, après une autorisation du préfet, dans les conditions prévues par l'arrêté du 6 novembre 2013 fixant les tailles maximales des coquillages juvéniles récoltés en zone C et les conditions de captage et de récolte du naissain en dehors des zones classées.

Le classement est établi après la réalisation d'une étude sanitaire de zone, et son maintien est assuré grâce aux résultats de surveillance sanitaire officielle de la zone (REMI et ROCCH).

Le classement des zones de production de coquillages est une responsabilité relevant de l'Etat. L'Ifremer y apporte son concours . Les DDI (généralement les DDTM ou DML interdépartementales, plus rarement DDPP), sont informées des résultats, et proposent au préfet les suites à donner en matière de classement. Voir l'annexe I : répartition des rôles au sein des départements.

B - Études sanitaires de zones

L'étude sanitaire de zone permet d'évaluer la qualité sanitaire d'une zone en vue de son classement. Elle comporte une étude de dossier, une visite terrain et un échantillonnage visant à évaluer la qualité microbiologique et chimique de la zone. Pour évaluer la qualité microbiologique, un ou plusieurs points de prélèvements sont échantillonnés à raison d'un minimum de 24 prélèvements par point, sur des coquillages ayant séjourné sur la zone pendant au moins 15 jours, sur une période minimale d'un an afin de tenir compte des phénomènes de variabilité saisonnière. Pour évaluer la qualité chimique, une ou plusieurs analyses ponctuelles suffisent étant donné la stabilité dans le temps des niveaux de contamination chimique (les coquillages doivent avoir été maintenus 6 mois dans la zone). Lors de l'étude sanitaire, ce sont les futurs points de suivi qui sont échantillonnés pour la chimie (alors qu'après classement, on assure le suivi sur les points ROCCH situés à proximité). L'étude sanitaire de zone permet d'identifier un ou plusieurs points pérennes de suivi microbiologique représentatifs de la zone (points REMI). Ce sont les points les plus sensibles en vue de la détection des épisodes de contamination éventuels, considérés comme « sentinelles » de la zone en vue de protéger la santé publique (si les résultats y sont favorables, on considère que tous les coquillages du même groupe de la zone sont de qualité satisfaisante).

Les modalités de mise en œuvre des nouvelles études de zones sont précisées dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2015-75 du 26 janvier 2015 relative à la mise en œuvre des études sanitaires de zones de production de coquillages (études obligatoires avant tout nouveau classement, études pour

1 Pour mémoire, la plupart des gastéropodes exploités (bulots, bigorneaux, ormeaux) sont non filtreurs. Néanmoins les crépidules sont des gastéropodes filtreurs.

réévaluer la pertinence de l'échantillonnage microbiologique). Cette instruction s'applique aussi aux études de zone préalables à la création des zones de reparcage, qui nécessitent un suivi *ad hoc*.

Par ailleurs un guide de l'Ifremer « Etude sanitaire microbiologique – Guide méthodologique » décrit la réalisation pratique de l'étude sanitaire. Il est disponible au lien suivant :
http://envlit.ifremer.fr/surveillance/microbiologie_sanitaire/mise_en_oeuvre

C- Arrêté préfectoral de classement sanitaire

1 - Principes généraux

Le classement est établi par le préfet du département, qui est l'autorité compétente en matière de contrôle sanitaire au sein du département, via un arrêté préfectoral qui a vocation à s'appliquer à la récolte professionnelle de coquillages et non à la pêche de loisirs, la base réglementaire étant le règlement (CE) n° 853/2004 s'appliquant aux opérateurs professionnels.

Le classement est établi à partir des résultats d'une étude sanitaire de zone. Des autocontrôles réalisés sur zones sont également susceptibles d'être utilisés par le préfet en vue du classement sanitaire d'une zone, dans les conditions prévues par la note de service DGAL/SDSSA/N2013-8154 du 16 septembre 2013, relative aux modalités de prise en compte des résultats des autocontrôles mis en œuvre dans le milieu marin dans le cadre du classement et de la gestion des zones de production de coquillages.

L'instruction technique DGAL/SDSSA/2014-421 du 2 juin 2014 relative à la mise en ligne du classement et du statut sanitaires (alimentaires) des zones conchylicoles françaises précise les modalités de classement sanitaire des zones (nomenclature et transmission des arrêtés de classement sanitaire).

Il est préférable de n'avoir qu'un seul arrêté préfectoral de classement en vigueur par département, regroupant le classement des zones du département pour les différents groupes de coquillages.

2 - Contenu de l'arrêté préfectoral de classement

En pratique, l'arrêté préfectoral de classement doit comporter :

- Un article listant l'ensemble des zones de production et le cas échéant de reparcage (obligatoirement classées A) dans lesquelles sont exploitées une ou plusieurs espèces de coquillages ainsi que leur classement A, B ou C, ventilé par groupe (la mention « non classé » sera précisée pour identifier le ou les deux groupes de la zone n'ayant pas de classement). En ce qui concerne les zones de reparcage, la qualité sanitaire des coquillages pouvant y être transférés (B ou C) et la durée du reparcage sont précisées.

- Un article listant, le cas échéant, les zones de production dont l'exploitation est soumise à autorisation préalable (zones « à éclipse », certaines zones historiquement classées C dont le suivi est arrêté voir point I-D), du fait de leur exploitation très ponctuelle et d'une insuffisance ou d'une absence de données dans leur suivi. Leur classement, pour le ou les groupes considérés, est provisoire et est soumis à ré-évaluation avant toute reprise d'activité.

- Un article listant, le cas échéant, les zones non classées dans lesquelles la récolte des pectinidés ou des gastéropodes non filtreurs peut être pratiquée.

- Un article listant, le cas échéant, les zones dans lesquelles aucune activité professionnelle, de production ou récolte, ne peut avoir lieu, du fait de l'absence de classement, de leur situation géographique (zones d'activité portuaires par exemple) ou de leur caractère notoirement pollué (zones autour d'émissaires de rejets par exemple).

- Une cartographie des zones.

D- Zones particulières en matière de classement (et de suivi)

Certains cas particuliers existent en matière de classement (une instruction technique en cours de préparation donnera des précisions en matière de classement et de suivi de ces zones particulières) :

- Cas particulier des classements saisonniers : Le classement saisonnier peut être mis en œuvre pour les zones dont les résultats révèlent une vraie saisonnalité sur plusieurs années consécutives. Cette solution permet de ne pas déclasser totalement des zones dont les résultats d'analyses

montrent qu'un maintien à un statut de niveau supérieur peut être envisagé à certaines périodes de l'année.

- **<u>Zones à exploitation non permanente</u>**
    - **<u>Cas particulier des zones à exploitation saisonnière</u> : La fréquence de la surveillance microbiologique de ces zones est adaptée afin d'obtenir une quantité suffisante de données pour assurer le maintien du classement.**
    - **<u>Cas particulier des zones dites « à éclipse » (à exploitation occasionnelle)</u> : Un dispositif particulier de classement est possible pour certains gisements ne produisant des quantités significatives que quelques mois et pas nécessairement tous les ans. Le principe général de suivi de ces zones est une autorisation préalable d'exploitation et une surveillance renforcée juste avant et pendant l'exploitation.**
- **<u>Cas de certaines zones C</u> : en l'absence d'exploitation de ces zones, leur suivi peut être suspendu. Toute reprise d'exploitation est soumise à autorisation préalable et suivi spécifique.**
- **<u>Cas particulier des zones de reparcage</u> : Les zones de reparcage sont des zones classées A, spécifiquement destinées au reparcage, dans lesquelles peuvent être placés des coquillages issus de zones B ou C, dans l'objectif d'éliminer leurs contaminants et de pouvoir les mettre sur le marché dans le respect des normes sanitaires. Elles doivent bénéficier d'une étude sanitaire de zone et d'une surveillance microbiologique de la même manière que les zones de production. L'arrêté préfectoral de classement doit préciser la durée minimale du reparcage et le classement des zones de provenance des coquillages qui peuvent y être placés. La durée du reparcage est de 2 mois au minimum pour les coquillages en provenance de zone C (reparcage longue durée), à moins d'une analyse de risque permettant de définir une durée inférieure. Dans ce cas (coquillages en provenance de zone C en vue d'une durée de reparcage inférieure à 2 mois), une demande d'autorisation devra être faite au Préfet par les futurs exploitants, dans les conditions prévues par l'arrêté du 6 novembre 2013 relatif au classement, à la surveillance et à la gestion sanitaire des zones de production et des zones de reparcage des coquillages vivants. Un reparcage de courte durée peut être mis en œuvre pour des coquillages qui proviennent de zone B (durée à définir dans le cadre d'une analyse de risque conduite au moment de la demande d'autorisation). Il est à noter qu'à ce jour il existe une seule zone de reparcage de ce ce type en France dans le département de la Gironde.**
- **<u>Cas des zones de dépôt</u> (zones de stockage temporaire dans le milieu marin, en général sur l'estran) : elles sont considérées comme des zones de production et doivent être classées et surveillées au même titre.**
- **<u>Zones de production de naissain :</u> le naissain bénéficie du classement et du suivi des zones de production dans lesquelles il se situe. Le naissain peut également être récolté en zone non classée à titre exceptionnel, après une autorisation du préfet, dans les conditions prévues par l'arrêté du 6 novembre 2013 fixant les tailles maximales des coquillages juvéniles récoltés en zone C et les conditions de captage et de récolte du naissain en dehors des zones classées.**

E- Maintien du classement sanitaire

Le classement est réévalué chaque année civile par le préfet, en tenant compte des résultats de surveillance microbiologique REMI des 3 années précédentes (24 résultats au minimum dans le cas général), et des résultats de la surveillance des contaminants chimiques ROCCH.

Des résultats identifiés comme non représentatifs (« anormaux ») peuvent être exclus de l'ensemble de données utilisées pour la réévaluation du classement dans les cas suivants :

- Non respect des protocoles d'échantillonnage (conditions de température ou de délai…) lorsque cela peut avoir significativement affecté le résultat obtenu ;

- Anomalie du système de traitement des eaux usées, ou tout autre phénomène de contamination expliqué, qui a été rectifié et pour lequel les mesures ont été prises pour éviter que cela ne se reproduise ;

- Événement pluvieux exceptionnel observé une seule fois sur une période de 5 ans ayant un impact significatif sur le statut microbiologique de la zone ; ce point est à interpréter en fonction du lien observé entre pluviométrie et résultats défavorables : si une pluviométrie est systématiquement associée à des résultats défavorables, le résultat défavorable devra être pris en compte ;

- Obtention d'un résultat considéré comme « aberrant », correspondant à un résultat ponctuel qui sort complètement du bruit de fond général de la zone sans qu'une cause réelle n'ait été identifiée.

II – Surveillance sanitaire des zones de production de coquillages

A- Principes généraux de la surveillance sanitaire

Les zones de production de coquillages sont contrôlées régulièrement afin de s'assurer de la qualité des coquillages qui en sont issus et de la pérennité du classement sanitaire. En effet, les coquillages sont très sensibles à la contamination de leur milieu de production, du fait de leur contact direct avec le milieu marin et de leur activité de filtration (pour les coquillages filtreurs) qui entraîne une concentration dans le coquillage des contaminants présents dans le milieu. De ce fait, un point clé du contrôle sanitaire des coquillages se trouve au niveau de la production primaire, c'est-à-dire au niveau des zones de production des coquillages.

Les contaminants suivants bénéficient d'un suivi dans ce cadre :

- Contaminants microbiologiques, via le réseau de surveillance REMI ;
- Contaminants phycotoxiniques, via le réseau de surveillance REPHY ;
- Contaminants chimiques, via le réseau de surveillance ROCCH.

Les analyses de suivi sont réalisées dans les coquillages. En outre, un comptage algal en vue de la détection des algues potentiellement productrices de toxines est réalisé dans l'eau dans le cadre du réseau REPHY.

Les évolutions des modalités de surveillance sanitaire des zones de production de coquillages (modalités d'échantillonnage notamment) sont définies dans le cadre d'un comité de pilotage national (« COPIL surveillance sanitaire des zones de production de coquillages ») regroupant les différents acteurs concernés de l'administration (DGAL, DPMA, DGS, DGCCRF, Ifremer, Anses, InVS), qui se réunit au minimum une fois par an.

Une bonne connaissance de l'exploitation des coquillages est nécessaire au niveau local pour déterminer les modalités de surveillance d'une zone. Pour cette raison il est souhaitable qu'une fois par an DDTM, DDPP, professionnels et Ifremer se réunissent et définissent les zones et périodes d'exploitation des coquillages dont découlent les modalités de suivi sanitaire. Il n'est pas nécessaire d'exercer une surveillance sanitaire en dehors des périodes d'exploitation des coquillages.

La surveillance des zones de production de coquillages est une responsabilité relevant de l'Etat. L'Ifremer y apporte son concours. Les DDI (généralement les DDTM ou DML interdépartementales, plus rarement

DDPP), sont informées des résultats, proposent au préfet les suites à donner en matière de gestion de zones. Voir l'annexe I : répartition des rôles au sein des départements.

La surveillance sanitaire des zones de production de coquillages est complétée par la mise en œuvre des plans de surveillance et plans de contrôle de la DGAL des produits mis sur le marché, qui permettent de s'assurer de la bonne qualité des produits et du bon fonctionnement du dispositif de surveillance assuré au niveau des zones de production.

Dans les zones de production de coquillages est également mis en place un dispositif de veille d'émergence des biotoxines marines (anciennement appelé dispositif de vigilance) distinct du dispositif de surveillance et qui a pour objectif la détection dans les coquillages de phycotoxines émergentes non réglementées. Ce dispositif de veille d'émergence est un dispositif prospectif géré au niveau national, pour lequel aucune action n'est requise de la part des DDTM et DDPP (en dehors de situations particulières pour lesquelles DDTM et DDPP peuvent être sollicitées ponctuellement par la DGAL).

B- Suivi microbiologique (surveillance REMI)

Le critère de suivi microbiologique des zones est *E. coli*, qui est un indicateur de contamination fécale. Les seuils figurent dans le règlement (CE) n°2073/2005 (annexe I, chapitre 1) et le règlement (CE) n°853/2004 (annexe II, chapitre 2, point A). Ils sont rappelés au point I A de la présente instruction.

Le critère réglementaire "salmonelles" n'intervient pas dans le suivi microbiologique des zones de production. C'est un critère pour les produits mis sur le marché. Le critère "norovirus" (qui représente la première cause de TIAC coquillière en France, provoquant chez le consommateur des troubles digestifs) n'intervient pas non plus dans le cadre de la surveillance de routine. Les modalités de gestion du contaminant norovirus sont précisées dans la note de service DGAL/SDSSA/N2013-8187 du 20 novembre 2013 relative à la contamination des zones de production de coquillages par les norovirus – Protocole cadre de gestion.

L'objectif de la surveillance microbiologique des zones est de s'assurer de la pérennité du classement sanitaire et de détecter les épisodes inhabituels de contamination.

La qualité microbiologique des coquillages mis sur le marché repose donc avant tout sur la validité du classement sanitaire de leur zone de provenance.

Les modalités de surveillance microbiologique des zones de production de coquillages sont décrites dans le cahier de prescriptions REMI de l'Ifremer, disponible au lien suivant :
http://envlit.ifremer.fr/surveillance/microbiologie_sanitaire/mise_en_oeuvre

Voir également le chapitre I D de la présente note concernant la surveillance microbiologique des zones particulières.

Le plus souvent, chaque zone possède un point de suivi unique *E. coli*, le plus sensible de la zone, et est suivie une fois par mois. En 2014, on dénombrait 385 points de suivi REMI, au niveau desquels ont été réalisées plus de 4200 analyses.

C- Suivi phycotoxinique (surveillance REPHY)

Les phycotoxines suivantes, produites par du phytoplancton toxique, sont réglementées et suivies :

- Toxines lipophiles incluant DSP pour « Diarrheic Shellfish Poison » (acide okadaïque, dinophysistoxines, pecténotoxines, yessotoxines et azaspiracides), produites notamment par *Dinophysis*. Elles sont susceptibles de produire chez le consommateur des troubles digestifs d'apparition rapide (30 minutes à 12 H après ingestion), sans gravité le plus souvent excepté pour des personnes présentant un état de santé fragile.
- Toxines amnésiantes (ASP pour « Amnesic Shellfish Poison » ; acide domoïque), produites par *Pseudo-nitzschia*. Elles sont susceptibles de produire chez le consommateur des troubles neurologiques d'apparition généralement rapide (15 minutes à 38 heures après ingestion), potentiellement graves, car des convulsions et un coma peuvent entraîner le décès du patient.
- Toxines paralysantes (PSP pour « Paralytic Shellfish Poison » ; saxitoxine), produites par *Alexandrium*. Elles sont susceptibles de produire chez le consommateur des troubles neurologiques d'apparition rapide (30 minutes à 12 H après ingestion), potentiellement graves, car

une paralysie des muscles respiratoires peut entraîner le décès du patient.

Les teneurs maximales réglementaires figurent dans le règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 (annexe III, section VII, chapitre V).

Les modalités de surveillance phycotoxinique des zones de production de coquillages sont décrites dans le cahier de procédures REPHY de l'Ifremer, disponible au lien suivant :

http://envlit.ifremer.fr/surveillance/phytoplancton_phycotoxines/mise_en_oeuvre

Des procédures REPHY locales peuvent préciser ces dispositions nationales.

Schématiquement, le phytoplancton est suivi dans l'eau sur l'ensemble du littoral toutes les semaines, tous les 15 jours ou tous les mois selon les prescritions REPHY[2].

En cas de présence de phytoplancton toxique[3] (au-delà d'un certain seuil pour certaines espèces), les analyses toxiniques sont déclenchées dans les coquillages à un rythme hebdomadaire.

Dans certains cas, lorsque le suivi du phytoplancton toxique est insuffisant pour garantir la qualité des coquillages de la zone, les analyses sont réalisées directement dans les coquillages. C'est le cas :

- Dans les zones à risque pour les toxines lipophiles pendant des périodes à risque prédéterminées. En effet ces zones plus sensibles peuvent connaître une contamination rapide des coquillages, ou en présence de très faibles quantités de phytoplancton toxique difficilement détectable ce qui justifie une analyse systématique dans les coquillages.
- Dans les gisements au large, qui sont suivis systématiquement pour les 3 types de toxine tous les 15 jours (1 mois avant et pendant la période d'exploitation). En effet dans ces cas la profondeur de la colonne d'eau ne permet pas d'avoir une vision exhaustive de l'ensemble des espèces de phytoplancton présentes.

S'agissant des toxines lipophiles, les moules sont considérées comme une espèce sentinelle. Lorsqu'elles ne sont pas toxiques, les autres espèces sont considérées comme non toxiques. Il n'y a pas d'espèces sentinelles pour ASP et PSP.

En 2014, plus de 1300 analyses pour les toxines lipophiles, 600 analyses pour les toxines ASP et 450 analyses pour les toxines PSP ont été réalisées.

Toute zone exploitée, classée ou non classée (dans le cas des gastéropodes non filtreurs et des pectinidés récoltés au large), bénéficie d'un suivi REPHY (soit sur la zone elle-même, soit sur une zone adjacente représentative de la zone en question). Les zones de production de naissain bénéficient du suivi REPHY des zones de production dans lesquelles elles se situent.

D- Suivi chimique (surveillance ROCCH)

Les contaminants chimiques suivants sont réglementés et suivis :

- Eléments-traces métalliques : plomb, cadmium, mercure
- Contaminants organiques : HAP, PCB, dioxines

Les teneurs maximales figurent dans le règlement (CE) n°1881/2006 (dans les sections 3, 5 et 6 de l'annexe). **Les teneurs maximales pour le mercure, les dioxines et PCB s'appliquent à l'ensemble des coquillages. Les teneurs maximales en plomb, cadmium et HAP s'appliquent aux seuls bivalves : les coquillages du groupe 1 ne sont donc pas concernés.**

Les modalités de surveillance chimique des zones de production de coquillages sont décrites dans le cahier de prescriptions ROCCH de l'Ifremer, disponible au lien suivant :

2 Les gisements au large ne bénéficient pas toujours d'un suivi du phytoplancton

3 Les espèces toxiques suivantes sont recherchées : *Alexandrium, Dinophysis, Pseudo-nitzschia, Ostreopsis, Gonyaulax spinifera, Lingulodinium polyedrum, Protoceratium reticulatum, Prorocentrum lima*

L'échantillonnage a lieu une fois par an, du fait de la stabilité dans le temps des contaminations chimiques des coquillages. Les prélèvements ont lieu au mois de février, moment de l'année pour lequel les coquillages sont potentiellement les plus contaminés du fait de leur cycle physiologique. En 2014 on dénombrait 133 points ROCCH, dont 17 sont testés pour les contaminants organiques (tous sont testés pour les éléments-traces métalliques).

E- Cas des zones privées

Certaines zones de production de coquillages ne sont pas situées sur le domaine public maritime (DPM) et sont des zones privées. C'est le cas de certaines claires notamment, qui sont des bassins argileux artificiels assimilables à des zones de production naturelles pouvant servir à l'élevage mais surtout à l'affinage.

Aussi les dispositions REMI, REPHY et ROCCH prévues sur le DPM ne s'exercent pas dans ces zones privées. Néanmoins toutes les zones de production de coquillages, qu'elles soient publiques ou privées, doivent être classées et surveillées. Des protocoles locaux adaptés, intégrant un dispositif de suivi par autocontrôles permettent d'assurer le suivi de ces zones de production particulières.

Certains plans d'eau situés dans le périmètre immédiat d'un centre conchylicole agréé (et plutôt dévolues au stockage avant expédition) peuvent légitimement être assimilées à un équipement (de type bassin) de l'établissement et non à une zone de production. Dans ce cas, la maîtrise des risques de contamination doit être documentée dans le plan de maîtrise sanitaire du centre agréé.

III - Mesures de gestion sanitaire des zones de production de coquillages

A- Principes généraux de gestion sanitaire

Les mesures de gestion des zones de production de coquillages correspondent à des restrictions d'exploitation des zones, mises en œuvre en cas d'alerte (obtention de résultats sanitaires de surveillance défavorables notamment), en vue de protéger la santé du consommateur. Elles sont définies par arrêté préfectoral.

Ces restrictions concernant les zones peuvent consister en :

- Une interdiction de récolte, pour tout ou partie des coquillages concernés (« fermeture » de la zone) ;
- Des mesures de restriction de commercialisation des coquillages récoltés dans les zones en alerte : obligation de purification ou de traitement thermique, décorticage sanitaire.

NB : d'autres mesures de gestion en établissements peuvent être prises (gestion de l'eau, mesures de retrait rappel).

Pendant la période de mise en œuvre de mesures de gestion sanitaire, les activités d'élevage sur les zones peuvent être poursuivies, sous réserve que les coquillages ne soient pas transférés dans une autre zone ni vers un établissement en vue de leur mise sur le marché si la récolte est interdite.

Des mesures de gestion sont mises en œuvre principalement à la suite de l'obtention de résultats d'analyses sanitaires défavorables issus de la surveillance des zones.

Des mesures de gestion peuvent également être mises en œuvre à titre préventif, même en l'absence de résultat défavorable de surveillance (notamment à la suite de la survenue de TIAC). Le règlement (CE)

n°178/2002 (chapitre 2, section 1, article 7) dispose en effet que « Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres d'informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque ». Il précise également à la section 4, article 14 point 8 que « la conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cette denrée alimentaire est dangereuse ».

Des autocontrôles réalisés sur zones sont également susceptibles d'être utilisés en vue de la gestion sanitaire d'une zone (appui à la décision de gestion, fondée sur un examen d'ensemble de la situation), dans les conditions prévues par la note de service DGAL/SDSSA/N2013-8154 du 16 septembre 2013, relative aux modalités de prise en compte des résultats des autocontrôles mis en œuvre dans le milieu marin dans le cadre du classement et de la gestion des zones de production de coquillages. Les autocontrôles peuvent être réalisés (sous certaines conditions afin d'être pris en compte par le préfet) par les professionnels en complément des analyses officielles, notamment en vue d'obtenir une levée plus rapide des mesures d'une zone sous restriction pour des raisons sanitaires.

Les mesures de gestion sanitaire des zones de production de coquillage sont établies par le préfet du département, qui est l'autorité compétente en matière de contrôle sanitaire au sein du département, via un arrêté préfectoral.

Il convient de bien différencier les mentions relatives à la récolte professionnelle et à la pêche de loisirs, si ces dernières figurent dans l'arrêté préfectoral, afin de ne pas induire de confusion.

Le site suivant, en cours de développement, permettra de consulter en temps réel le statut des zones (ouvertes, soumises à des mesures de restriction sanitaire ou fermées) des zones de production de coquillages :

http://www.atlas-sanitaire-coquillages.fr/

Ce site sera mis à jour par les agents des DDI (DDTM, DML interdépartementales, DDPP dans certains départements), selon des modalités décrites dans une instruction à venir.

B- Mesures de gestion sanitaire s'appliquant pour les différents types de contamination

Les mesures de gestion microbiologique sont décrites dans la note de service DGAL/SDSSA/N2013-8186 du 15 octobre 2013 relative aux mesures de gestion lors d'alertes bactériologiques dans les zones de production de coquillages, qui fournit des arbres décisionnels permettant d'orienter les décisions de gestion en fonction de la situation. Les mesures peuvent être différenciées en fonction du groupe de coquillages si plusieurs groupes sont présents. La levée des mesures peut dans le cas général intervenir après l'obtention de 2 résultats favorables obtenus à 1 semaine d'intervalle. Ce délai peut être abaissé à 48 H dans les conditions de la note de service DGAL/SDSSA/N2013-8154 du 16 septembre 2013, relative aux modalités de prise en compte des résultats des autocontrôles mis en œuvre dans le milieu marin dans le cadre du classement et de la gestion des zones de production de coquillages.

Les mesures de gestion phycotoxinique sont décrites dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2013-9910 du 20 décembre 2013 relative aux mesures de gestion lors d'alertes liées à la présence de phycotoxines et de phytoplanctons toxiques dans les zones de production de coquillages. Les mesures peuvent être différenciées en fonction de l'espèce de coquillages, si plusieurs espèces sont présentes, à condition de disposer de données pour chaque espèce. La levée des mesures peut, dans le cas général,

intervenir après l'obtention de 2 résultats favorables obtenus à 1 semaine d'intervalle. Ce délai peut être abaissé à 48 H dans les conditions de la note de service DGAL/SDSSA/N2013-8154 du 16 septembre 2013, relative aux modalités de prise en compte des résultats des autocontrôles mis en œuvre dans le milieu marin dans le cadre du classement et de la gestion des zones de production de coquillages.

Les mesures de gestion chimique consistent en un déclassement de la zone concernée et entrainent donc une interdiction de récolte. Des investigations permettant de circonscrire plus précisément la contamination dans l'espace et dans le temps peuvent être mises en oeuvre afin de définir les mesures de gestion les plus appropriées possible.

C - Cas particulier du décorticage sanitaire des pectinidés

Le décorticage sanitaire est une mesure de restriction sanitaire pouvant s'appliquer en cas de dépassement des seuils en matière de phycotoxines sous certaines conditions. Il consiste en un retrait de la glande digestive (hépatopancréas) et de divers organes de certains pectinidés, et permet, du fait de la concentration des phycotoxines dans ces organes, d'obtenir des produits consommables (muscle ou noix, accompagné éventuellement de gonade ou corail) respectant les normes sanitaires en vigueur.

1- Décorticage en cas de contamination ASP

Les modalités de décorticage sanitaire concernant l'ASP sont définies dans la décision (CE) n° 226/2002, et la note de service DGAL/SDSSA/N2012-8197 du 9 octobre 2012 relative aux modalités de mise en œuvre des mesures dérogatoires prévues par la décision 2002/226/CE en cas de fermeture de zones contaminées par les phycotoxines amnésiantes : éviscération des coquilles Saint-Jacques et procédures de contrôles et maîtrise de la mise sur le marché des produits assainis par éviscération. Elles concernent *Pecten maximus* et *Pecten jacobaeus* uniquement.

2- Décorticage en cas de contamination par les toxines lipophiles

Au vu de la réglementation en vigueur et des données scientifiques disponibles, la mise en œuvre d'une filière de décorticage sanitaire des coquilles Saint-Jacques vis-à-vis des toxines lipophiles est possible et de nature à maîtriser le risque.

Les bases techniques et juridiques sont les suivantes :

- rapport de synthèse de l'Anses - LNR biotoxines marines « Résultats de l'étude sur l'efficacité du décorticage sanitaire des coquilles Saint-Jacques contaminées par les toxines lipophiles » (août 2015)
- règlement (CE) n° 853/2004 (annexe III, section VII, chapitre V) : "la quantité totale de biotoxines marines (mesurées dans le corps entier ou dans toute partie comestible séparément) ne doit pas dépasser les limites suivantes"
- règlement (CE) n° 852/2004 (annexe II, chapitre 9 point 1) : "Les exploitants du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière (...) de manière telle que, même après que l'exploitant du secteur alimentaire ait procédé (...) et/ou aux procédures de préparation ou de transformation, le produit final serait impropre à la consommation humaine"

Dans le cas où la mise en œuvre du dispositif de décorticage vis-à-vis des toxines lipophiles est décidé, les conditions générales d'encadrement sont les suivantes :

- Le décorticage sanitaire vis-à-vis des toxines lipophiles et ses modalités doivent être prévus dans l'arrêté préfectoral de gestion qui restreint les conditions de récolte à la suite de l'épisode de contamination en cours ;
- Le décorticage sanitaire vis-à-vis des toxines lipophiles s'applique à *Pecten maximus* uniquement (seule espèce étudiée par l'étude Anses) ;

- Le décorticage sanitaire vis-à-vis des toxines lipophiles doit avoir lieu dans un établissement agréé, ayant intégré dans son plan de maîtrise sanitaire tous les éléments de maîtrise liés à ce process. Il n'est pas possible de décortiquer sur le navire ou sur le quai (afin de permettre un décorticage satisfaisant, la réalisation d'autocontrôles et une bonne gestion des déchets sont nécessaires) ;
- La pêche est autorisée uniquement pour les navires disposant d'un contrat avec un établissement agréé ;
- La pêche en vue du décorticage sanitaire doit avoir lieu dans des zones de statut similaire entre 2 débarquements ;
- Des autocontrôles non libératoires sont mis en œuvre sur chaque lot de produits finis (10 muscles + /- 10 gonades). Pour les lots en provenance de zones présentant des niveaux élevés en chair totale (au-delà des niveaux étudiés par l'Anses, c'est-à-dire au-delà de 400 µg / kg) des autocontrôles libératoires sont requis. Un lot de produits finis correspond, pour un établissement, à l'ensemble des coquilles Saint-Jacques éviscérées au cours de la même journée et provenant de un ou plusieurs bateaux autorisés ayant débarqué le même jour (et pêché dans des zones de même statut) ;
- La congélation n'est pas possible avant éviscération, afin d'éviter la migration des toxines vers les parties comestibles.

IV – Transferts de coquillages vivants

Ce chapitre s'applique aux modalités de transfert des coquillages dans et à partir de leur zone de production, selon des critères sanitaires (et non zoosanitaires).

A- Principes généraux des transferts de coquillages vivants

Tout lot de coquillages vivants doit être accompagné d'un document d'enregistrement (DE) quand il est transféré :

- d'une zone de production ou de reparcage vers une autre zone de production ;
- d'une zone de production ou de reparcage vers tout établissement conchylicole agréé pour la purification ou l'expédition de coquillages, ou vers un établissement de transformation.

Pour mémoire le DE est requis d'un établissement de purification vers un établissement conchylicole agréé pour l'expédition de coquillages, ou vers un établissement de transformation.

Le DE est un document de traçabilité interne réglementaire de format fixe, et non pas un certificat sanitaire.

Les opérations d'expédition ne nécessitent pas de DE (une étiquette sanitaire doit alors être apposée). Les mouvements à partir d'une écloserie / nurserie ne nécessitent pas de DE.

Un modèle de DE est fourni dans l'arrêté du 6 novembre 2013 fixant les conditions sanitaires de transfert et de traçabilité des coquillages vivants et est disponible au lien suivant (CERFA n°15063) :

http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/demarches/exploitation-agricole/obtenir-un-droit-une-autorisation/article/enregistrer-le-transfert-des?id_rubrique=11

Le document d'enregistrement n'est pas requis lorsque le transfert est effectué entre des zones et installations d'une même entreprise par le personnel de celle-ci. Ces transferts sont alors enregistrés dans les documents de traçabilité interne de l'entreprise.

Des mesures d'encadrement des mouvements des coquillages vivants existent en fonction du classement sanitaire de la zone de provenance et de la destination.

B – Mesures d'encadrement des transferts de coquillages vivants

1 - Mouvements possibles entre zones de production

On entend par élevage (définition de l'article R-231-36 du Code Rural et de la Pêche Maritime) toutes les étapes de culture d'un coquillage ayant pour objectif, par croissance, engraissement, affinage ou par toute autre technique visant à en améliorer les caractéristiques physiques et organoleptiques, l'obtention d'un coquillage de taille et de qualité marchandes destiné à la consommation humaine.

Les transferts de coquillages vivants sont possibles en phase d'élevage (ils correspondent à des transferts d'une zone de production à une autre) selon les modalités suivantes :

- **Les coquillages prennent le statut de la zone de destination dans laquelle ils sont ré-immergés, et ce immédiatement dans le cas d'un transfert d'une zone d'une qualité donnée à destination d'une zone de qualité moindre.**
- **Les zones de provenance et de destination doivent être classées, avec les exceptions suivantes :**
  - **pectinidés récoltés au large**
  - **gastéropodes non filtreurs**
  - **naissain : il peut être récolté en zone non classée, à titre exceptionnel après autorisation du préfet (dans les conditions fixées dans l'arrêté du 6 novembre 2013 fixant les tailles maximales des coquillages juvéniles récoltés en zone C et les conditions de captage et de récolte du naissain en dehors des zones classées).** Un modèle de demande d'autorisation pour la récolte du naissain en zone non classée est disponible au lien suivant (CERFA n°15064)

    http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/demarches/exploitation-agricole/obtenir-un-droit-une-autorisation/article/capter-ou-recolter-des-naissains-376?id_rubrique=11
- **Cas particulier des transferts en provenance de zone C**

Les coquillages en provenance d'une zone C et destinés à être mis sur le marché vivants doivent avoir pour destination une zone de reparcage longue durée. Une exception existe : les mouvements de coquillages vivants en provenance d'une zone C et à destination de zones A et B sont possibles pour le naissain et les coquillages juvéniles qui ne dépassent pas une certaine taille (dans les conditions fixées dans l'arrêté du 6 novembre 2013 fixant les tailles maximales des coquillages juvéniles récoltés en zone C et les conditions de captage et de récolte du naissain en dehors des zones classées).

- **Cas particulier des transferts de zone B vers une zone A (hors reparcage)**

Lorsque des transferts se font de B vers A juste avant la phase d'expédition, la durée du maintien dans la zone de destination A doit être suffisante pour que les coquillages puissent acquérir le statut de cette zone. Une durée raisonnable de maintien dans la zone de destination A (hors zone de reparcage) peut être fixée à 14 jours minimum en dehors de toute alerte microbiologique. Si cette durée dans la zone de destination A est inférieure à 14 jours, il convient de prévoir un passage en centre de purification agréé ou dans une zone de reparcage avant l'expédition des coquillages. Cela s'applique également lors de transfert à destination des zones de dépôt.

2 - Transferts possibles à destination d'un établissement

Les coquillages doivent obligatoirement passer par un **centre d'expédition agréé** avant d'être mis sur le marché vivants en vue de la consommation. Il n'existe pas de dérogation à cette mesure, y compris pour les petites quantités (au titre de l'article 1er points 3c et 4 du règlement (CE) n°853/2004) [4].

Les coquillages vivants en provenance de zone A peuvent être envoyés directement dans un centre d'expédition agréé. Les coquillages vivants en provenance de zone B doivent au préalable subir une opération de purification dans un établissement de purification agréé.

Les coquillages en provenance de zone C doivent être envoyés dans un établissement de transformation agréé afin d'y subir un traitement thermique. Ils ne seront alors pas mis sur le marché sous forme vivants.

Des pratiques professionnelles d'immersion intermédiaire (il s'agit d'une phase de stockage) entre la sortie de la zone marine de production et l'entrée en centre d'expédition ou de purification existent (viviers, bassins du producteur ou d'un grossiste, chenaux, ne dépendant pas d'un établissement agréé et alimentés par l'eau du milieu marin). Ce stockage ne doit pas être mis en œuvre dans une eau susceptible de causer une contamination supplémentaire (règlement (CE) n°853/ 2004, annexe III, section VII, chapitre II point B1 c).

C- Cas des zones soumises à restriction sanitaire

En cas d'alerte microbiologique, phycotoxinique ou chimique, les mouvements peuvent être interdits ou soumis à des restrictions dans les conditions de l'arrêté préfectoral de gestion (voir le chapitre III).

Je vous remercie de bien vouloir m'indiquer les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de ces dispositions.

Le directeur général adjoint de l'alimentation

Chef du service de la gouvernance et de l'international

CVO

Loïc EVAIN

4 L'arrêté du 18 décembre 2009, relatif aux règles sanitaires applicables aux produits d'origine animale et aux denrées alimentaires en contenant, ne prévoit pas de prescriptions pour des petites quantités de coquillages

ANNEXE I : Répartition des rôles en matière de contrôle sanitaire des coquillages vivants

	Rôle des principaux acteurs
DGAL	**Représente l'autorité compétente au niveau national** • Définition des modalités nationales de contrôle sanitaire des zones de production de coquillages dans le cadre de la réglementation de l'UE
Préfet	**Représente l'autorité compétente au niveau départemental** • Signature des arrêtés préfectoraux de classement et de gestion des zones
DDTM (DML)	**Responsabilité en matière de suivi sanitaire et de gestion des zones de production de coquillages:** • Suivi des études sanitaires de zones en vue du classement sanitaire ; • Établissement et suivi du classement sanitaire des zones ; • Suivi de second niveau de la bonne mise en œuvre des actions de surveillance des zones ; • Suivi des résultats de surveillance des zones ; • Mise en œuvre des mesures de gestion des zones en cas d'alerte et de TIAC.
DDPP	**Responsabilité en matière de coquillages mis sur le marché[4] :** • Agrément et suivi des établissements conchylicoles ; • Mise en œuvre des mesures de gestion s'appliquant aux produits (retrait et rappel), ainsi qu'aux établissements (gestion de l'eau de pompage) prévus par les arrêtés préfectoraux de gestion des zones en cas d'alerte ; • Investigation lors de TIAC coquillières ; • Mise en œuvre des PSPC.
Ifremer	**Rôle d'appui scientifique et technique et rôle relatif à la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages :** • Réalisation des études sanitaires de zone ; • Évaluation initiale et suivi de la qualité sanitaire des zones ; • Prélèvements et analyses dans le cadre des réseaux REMI, REPHY et ROCCH ; • Mise en œuvre du dispositif de veille d'émergence des biotoxines marines dans les coquillages ; • Appui scientifique et technique aux DDTM et DDPP ; NB : Le rôle de l'Ifremer dans le dispositif de surveillance (en particulier concernant les prélèvements et les analyses) est en cours d'évolution.

4 sauf dans un département dans lequel, sur décision du préfet, la DDPP est également en charge de la gestion des zones de production de coquillages (mesures de gestion en cas d'alertes ou de TIAC)

ANNEXE II : Adoption de nouveaux critères *E. coli* à compter du 1er janvier 2017

Un changement dans la réglementation européenne intervient à compter du 1er janvier 2017[5] : adoption des critères du *Codex alimentarius* pour la recherche d'*E. coli* comme critère de sécurité dans les coquillages (avec modification du règlement (CE) n°2073/2005).

À ce jour, le jugement de conformité d'un lot de coquillages s'établit avec un seul échantillon (n=1) et un plan à 2 classes (dépassement ou non de la limite sanitaire fixée à 230 *E. coli*/100g de chair et liquide intervalvaire (CLI)). L'utilisation des critères du *Codex alimentarius* permettra d'augmenter la sensibilité et de prendre en compte la variabilité analytique.

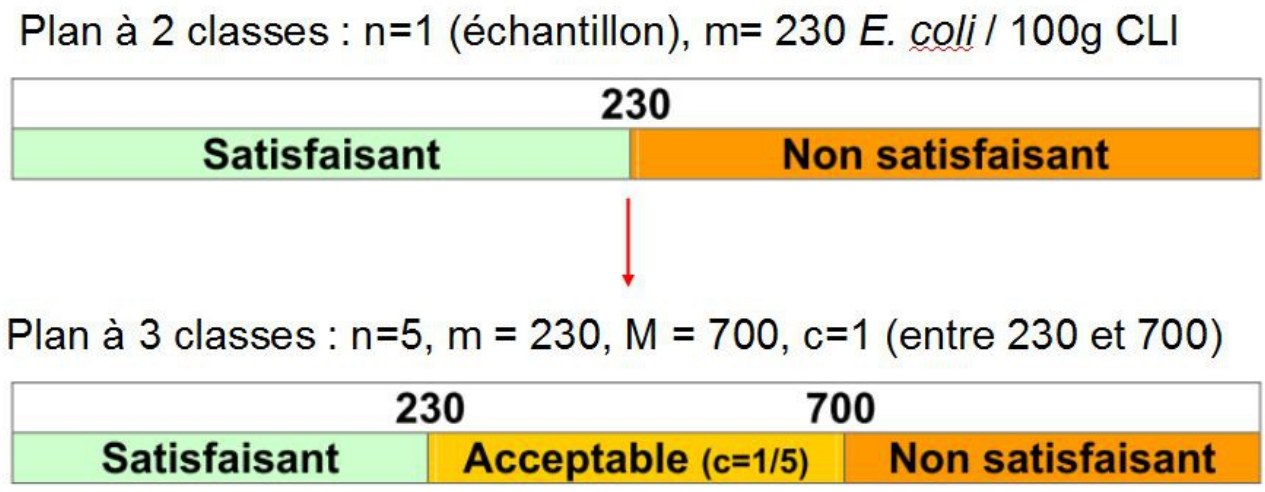
I - Critères Codex :

La modification du critère microbiologique (Règlement (CE) n°2073/2005) est la suivante :

- n = 5 (nombre d'unités constituant l'échantillon)
- c = 1 (nombre d'unités pouvant donner une valeur comprise entre m et M)
- m = 230 *E. coli* /100 g CLI (critère microbiologique officiel)
- M = 700 *E. coli* / 100 g CLI (seuil limite d'acceptabilité)

Ceci revient à dire que sur les 5 résultats obtenus :

- tous les résultats doivent être inférieurs à 700 :
- 1 résultat peut être supérieur à 230 mais inférieur ou égal à 700
- tous les autres doivent être inférieurs ou égaux à 230



Il s'agit d'un plan à 3 classes. L'utilisation de ce critère pour les produits mis sur le marché nécessite de modifier en conséquence les règles de classement et de suivi des zones A d'où sont directement issus les coquillages (modification du règlement (CE) n°854/2004).

5 Règlement (UE) n° 2015/2285 de la Commission du 8 décembre 2015, modifiant l'annexe II du Règlement (CE) n°854/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine au regard de certaines exigences applicables aux mollusques bivalves, aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins vivants et l'annexe I du Règlement (CE) n°2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

II - Mise en œuvre des critères Codex :

Le critère Codex est appliqué de la manière suivante :

A - Zones de production de coquillages

D'une manière générale, les prélèvements de suivi des zones resteront effectués avec n=1 et le plan à 3 classes sera appliqué sur l'ensemble des données recueillies sur la période servant de référence :

– 24 résultats au moins sur 12 mois pour un classement initial,

– 24 résultats au moins sur 3 ans.

Les zones seront considérées comme de qualité A (classement initial ou maintien du classement A) si :

- 100 % des résultats sont inférieurs ou égaux à 700
- 20 % maximum des résultats sont compris entre 230 et 700
- tous les autres résultats sont inférieurs ou égaux à 230

Concernant la surveillance en alerte des zones de production, le passage au critère codex ne modifie pas les diagrammes de la note de service DGAL/SDSSA/N2013-8166, du 15/10/2013 « Mesures de gestion lors d'alertes bactériologiques dans les zones de production de coquillages » ni l'échantillonnage qui reste à n = 1.

Dans le cadre de la mise en œuvre d'autocontrôles qui ont vocation à être pris en compte dans le cadre du classement et de la gestion des zones de production de coquillages (Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8154 du 16 septembre 2013), le n = 1 est également acceptable puisqu'on est dans le cadre du suivi d'une zone.

B – Analyses sur les produits

- **Mise en œuvre des analyses officielles**

Les critères « Codex » sont appliqués directement (n=5) lors des prélèvements réalisés à titre officiel (plans de surveillance et de contrôle, alertes produits …)

- **Mise en œuvre des autocontrôles par les professionnels**

Il est considéré que l'échantillonnage des autocontrôles peut être réalisé avec n=1 dès lors qu'il s'agit de la mise en œuvre de la procédure de vérification du plan de maîtrise sanitaire de l'établissement agréé (autocontrôles microbiologiques réalisés en routine). On applique alors un plan à 2 classes.

Dans les autres cas, le critère Codex (n=5) doit être appliqué, notamment pour :

– la validation de l'efficacité d'un procédé de purification, soit lors d'une demande d'agrément de purification soit lors de la modification du procédé (nouvelle espèce par exemple) ;

– la vérification de la conformité sanitaire d'un lot (en cas de non-conformités produits notamment).