



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/2017-195
03/03/2017

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :

DGAL/SDSSA/2015-75 du 27/01/2015 : 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 »)

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 1

Objet : Mise en œuvre des études sanitaires de zones de production de coquillages (études obligatoires avant tout nouveau classement et études pour réévaluer la pertinence de la surveillance microbiologique)

Destinataires d'exécution

DAAF
DDT(M)
DTAM St Pierre et Miquelon

Résumé : La présente note modifie le calendrier de traitement des demandes d'études sanitaires de zone de production de coquillage présenté dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2015-75. Il est demandé aux DDTM/DAAF/DTAM d'instruire et de hiérarchiser les besoins d'études selon la fiche fournie en annexe pour le 30 juin de chaque année.

Textes de référence :- Règlement (CE) n°853/2004 et notamment son annexe III section VII chapitre II ;

- Règlement (CE) n°854/2004 et notamment son annexe II ;
- le Code rural et de la pêche maritime, et notamment son article R.231-37 ;
- 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 de coquillages vivants.
- Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8154 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
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2014-421 relative à la mise en ligne du classement et du statut sanitaires (alimentaires) des zones conchylicoles françaises
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2016-448 relative à la réglementation sanitaire applicable aux zones de production de coquillages
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2016-883 relative aux règles applicables au classement et au suivi de certaines zones de production conchylicole

La présente instruction abroge l'instruction technique DGAL/SDSSA/2015-75 en introduisant les modifications suivantes :

- Afin de respecter les délais requis d'engagement des conventions, le calendrier de gestion des demandes pour les études sanitaires de zone doit être modifié. Ainsi, les dossiers sont à déposer au plus tard le **30 juin** de l'année N, pour des études qui débuteront au plus tard le 1^{er} mars de l'année N+1. Les résultats seront attendus entre juillet et octobre de l'année N+2 (paragraphe IV-C).
- Par ailleurs, l'instruction technique DGAL/SDSSA/2016-883 du 16 novembre 2016 précise les règles applicables à la surveillance de certaines zones de production (zones « à éclipses », zones classées C avec arrêt d'exploitation). Les dispositions prévues par la présente instruction ont donc été mises en cohérence (paragraphe IV-A.3).

I – CHAMP DE LA NOTE

Toute zone de production de coquillage professionnelle (élevage ou pêche) doit être classée sur la base d'une étude sanitaire de zone régulièrement révisée (cf. point I).

Ces études étaient jusqu'à présent réalisées par les Laboratoires Environnement-Ressources de l'Ifremer, après une sélection nationale des demandes émanant des services déconcentrés et des professionnels. La DGAL donnait une subvention à la Direction générale de l'Ifremer pour contribuer à cette activité.

Il a été constaté un nombre important de **dysfonctionnements**, notamment des études démarrées, car présentant un intérêt *a priori* pour la profession, puis abandonnées pour diverses raisons (ex. ressource coquillière insuffisante, conflit d'usages sur la zone, etc.).

Il existe de plus une difficulté technique certaine à établir au niveau central, donc à distance, sans connaissance des zones, une liste annuelle nationale des sites d'intérêt pour la production de coquillages (puisque nécessitant des connaissances locales des gisements et des informations des partenaires locaux) justiciables d'une étude de zone.

C'est pourquoi la DGAL a souhaité fixer les **présentes nouvelles modalités de mise en œuvre** des études sanitaires de zones de production de coquillage.

Compte-tenu du coût de réalisation des études sanitaires de zone mais aussi des surveillances sanitaires des zones ensuite classées¹, **la démarche ne se justifie que s'il existe un intérêt économique réel.**

La présente note a donc pour objet de **définir les modalités de réalisation des études sanitaires de zone de production de coquillages et en particulier de fixer les circuits d'information entre les acteurs du classement et des études sanitaires** (DGAL, services déconcentrés en charge du classement, Ifremer, professionnels et leurs représentations...).

Elle traite de l'ensemble des zones de production de mollusques bivalves au sens du règlement (CE) n° 853/2004 qui définit à la fois la notion de zone de production mais aussi celle de mollusques bivalves vivants². Elle s'applique **à toute zone à classer sans distinction du mode de production, culture ou pêche.**

Elle exclut de facto la pêche de loisir, qui n'est pas régie par le paquet hygiène (un article du code rural et de la pêche maritime en traite cependant brièvement).

II – CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET TECHNIQUE

Le règlement (CE) n° 854/2004 prévoit (annexe II chapitre II partie A) que l'autorité compétente (définie par l'article R.231-37 du code rural et de la pêche maritime comme étant le préfet de département) **classe les zones de production de coquillages selon 3 catégories sanitaires A, B ou C.**

Les zones n'étant ni A, B ou C sont interdites de production (donc d'élevage et de pêche professionnelle). Le règlement (CE) n°853/2004 (annexe III section VII) prévoit néanmoins que les dispositions relatives au classement des zones de production ne

¹ Puisque toute zone de production de coquillages doit être régulièrement surveillée.

² En explicitant les mesures prises pour les gastéropodes marins, les échinodermes et les tuniciers, par analogie.

s'appliquent **pas aux gastéropodes marins non filtreurs** ni aux pectinidés³.

Il est nécessaire, pour que le préfet établisse sa décision de classement, de disposer de constats scientifiques et analytiques. Ceux-ci intègrent notamment :

i) **Une étude de dossier**, comprenant :

- une description de la zone, notamment via une cartographie précise des limites de la zone pressentie et une identification des groupes d'espèces de coquillages concernées par le classement (groupe 1, 2 ou 3⁴) ;
- une identification des sources de contamination ;
- des données d'hydrologie et d'hydrodynamique, issues potentiellement de modélisations.

ii) **Une visite sur place de l'opérateur de l'étude**, pour compléter l'étude de dossier, notamment dans l'identification des sources de contamination.

iii) **Des études complémentaires, si nécessaires** au vu de l'étude de dossier (i), notamment hydrodynamiques ou bactériologiques.

iv) **Une étude de zone** à proprement parler, comprenant :

- une **évaluation de la qualité microbiologique** de la zone selon un plan d'échantillonnage déterminé à l'issue des étapes précédentes. Le plan d'échantillonnage doit assurer que les résultats des analyses⁵ sont les plus représentatifs possible pour la zone considérée. Les analyses portent sur le dénombrement d'**E. coli**, qui est le critère de classement réglementaire (cf l'annexe II du Règlement (CE) n° 854/2004) ;
- un état des lieux avec une analyse des **contaminations chimiques**, comme le précisent, en plus de la réglementation européenne, les dispositions nationales de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 6 novembre 2013 .

Ces quatre éléments constituent ce qui est ci-après appelé « **étude sanitaire de zone** ».

L'étude sanitaire de zone peut parallèlement permettre de préciser les limites géographiques de la zone à classer ou de proposer un autre découpage géographique pour les zones déjà classées.

Elle vise aussi à positionner (ou réévaluer la position dans le cas de zones déjà classées) des points de surveillance microbiologique (réseau REMI).

A l'issue de la décision préfectorale de classement de zone, **basée notamment sur les éléments de l'étude sanitaire de zone**, une surveillance de zone (au regard de *E. coli*, du plancton toxinogène et des phycotoxines, et des contaminants chimiques) doit être mise en place par l'autorité compétente (cf. annexe II chapitre II partie B du règlement (CE) n°854/2004).

Par ailleurs, le règlement (CE) n°854/2004 prévoit que l'autorité compétente puisse s'appuyer sur les professionnels pour la délimitation et le classement sanitaire des zones de production. La note de service DGAL/SDSSA/N2013-8154 prévoit ainsi la prise en

³ Le règlement (CE) n°853/2004 (annexe III section VII chapitre IX) définit des exigences spécifiques applicables aux pectinidés récoltés en dehors des zones de production classées.

⁴ Groupes 1, 2 ou 3 définis à l'article 2 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 de coquillages vivants.

⁵ Une analyse toutes les 2 semaines pendant 12 mois, si la production est prévue pour avoir lieu toute l'année.

compte de données d'autocontrôle pour le classement de zones de production. Cette possibilité est peu mise en œuvre alors qu'elle peut répondre aux demandes des professionnels.

III – MODALITÉS DE FINANCEMENT DES ÉTUDES SANITAIRES DE ZONE

L'enveloppe budgétaire du programme 206 disponible chaque année pour le financement des études sanitaires de zone sera utilisée principalement selon **trois dispositifs** :

1. via la subvention accordée par la DGAL à l'Ifremer ;
2. via des subventions que la DGAL pourrait accorder à d'autres opérateurs à but non lucratif ;
3. via des marchés publics pouvant être sans appel d'offre avec publicité si son montant est inférieur au seuil réglementaire en vigueur (25 000 euros hors taxes à ce jour), la DGAL étant alors maître d'ouvrage.

Il est aussi possible que les professionnels financent eux-mêmes, en mobilisant éventuellement d'autres financements publics, ces études sanitaires de zone.

Quel que soit l'opérateur retenu, l'étude doit toujours être **conforme aux recommandations européennes** (cf. point II) et inspiré du guide européen, ce que la DGAL fixera avec l'opérateur retenu dans l'hypothèse où ce ne serait pas l'Ifremer (qui suit déjà ce guide par ailleurs).

A. Subvention de la DGAL à l'Ifremer

La DGAL (programme 206) accorde à la Direction de l'Ifremer une subvention annuelle qui contribue à la réalisation d'un certain nombre d'études sanitaires de zone retenues au niveau national.

La liste annuelle des études ainsi subventionnées est arrêtée après estimation budgétaire réalisée par l'Ifremer.

Remarque : cette subvention à l'Ifremer prévoit que l'Institut puisse faire appel à des sous-traitants pour des phases de l'étude sanitaire de zones (ex. étude de dossiers, prélèvements, analyses en laboratoires agréés).

B. Subvention de la DGAL à un autre opérateur

Pour les zones pour lesquelles il n'a pas été convenu que l'Ifremer intervienne, à savoir les départements et territoires d'outre-mer et les domaines privés, **je vous demande, le cas échéant, de définir localement un opérateur qui puisse réaliser l'étude.**

1. Opérateur à but non lucratif

Si la réalisation d'une étude sanitaire de zones rentre dans le champ des activités de l'opérateur identifié, la DGAL peut répondre à une demande de subvention de la part de cet acteur, sous réserve que l'étude à lui confier ait été signalée au titre de la présente note et retenue comme présentant un intérêt après examen au niveau national.

2. Opérateur à but lucratif

En l'absence d'opérateur à but non lucratif, un autre opérateur pourrait être choisi dans le cadre d'un marché public.

Compte-tenu des délais d'un appel d'offres avec publicité, ce dispositif ne sera pas mis en œuvre en priorité.

Pour des études dont le montant total serait inférieur au seuil réglementaire au-delà

duquel l'appel d'offre avec publicité est obligatoire (25 000 euros hors taxes à ce jour), **je vous demande d'adresser à la DGAL, dans la mesure du possible, trois devis distincts**. Une commande pourrait alors être passée par la DGAL au mieux-disant (encore une fois sous toute réserve que l'étude en question ait été jugée prioritaire après examen au niveau national).

C. Financements autre qu'issus du programme 206 (DGAL)

Les professionnels peuvent conduire toute étude, examinée ensuite par vos services en vue d'un classement sanitaire éventuel de zones de production de coquillages.

Cela peut notamment être une voie requise pour les études que vous n'aurez pas jugées prioritaires ou qui n'auraient pas été retenues au niveau national.

Pour être recevable, l'étude en question doit être **conforme aux recommandations européennes** (cf. point II).

Par ailleurs, **le rapport complet définitif de chacune de ces études**, comprenant l'ensemble des résultats d'analyse, **doit être transmis à la DGAL** pour information (bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr) et l'ensemble des fichiers informatiques relatifs aux sources de contamination récupérés ou créés lors de cette étude devront pouvoir être mis à disposition de la DGAL⁶.

D. Rôle de l'Ifremer quand il n'est pas l'opérateur de l'étude

Afin de s'assurer de la qualité de l'étude sanitaire de zone, **l'étude de dossier et la proposition de plan d'échantillonnage qui en découlera seront systématiquement soumis pour avis consultatif à l'Ifremer par la DGAL avant la mise en œuvre de la phase d'échantillonnage** (y compris dans le cas II.C ci-dessus).

Un délai d'un mois environ est donc à prévoir entre la remise du rapport correspondant à l'étude de dossier par l'opérateur retenu et la phase d'échantillonnage.

IV – CONDUITE À TENIR POUR UNE DEMANDE D'ÉTUDE SANITAIRE DE ZONE DE PRODUCTION DE COQUILLAGES

A. Zones pouvant faire l'objet d'une étude sanitaire

1. Nouvelles zones de production professionnelle

Les études sanitaires de zone doivent obligatoirement être conduites **avant tout nouveau classement sanitaire de zone** (cf. point II).

La zone en question peut être déjà classée pour un autre groupe d'espèces⁷ que celui considéré.

2. Zones de production professionnelle déjà classées pour le groupe d'espèces considéré

Les demandes peuvent également porter **sur des zones déjà classées**. Selon les recommandations du guide européen⁸, c'est en particulier le cas pour des zones :

- n'ayant pas encore bénéficié d'étude ;

⁶ Les couches géographiques et tables attributaires seront fournies à un format compatible avec le logiciel libre QGIS, selon une projection précisée.

Les tables attributaires seront accompagnées de métadonnées selon les normes en vigueur.

⁷ Groupes 1, 2 ou 3 définis à l'article 2 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 de coquillages vivants.

⁸ cf. *Guide to Good Practice: Technical Application – Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas* (issue 5: june 2014) <http://www.cefas.defra.gov.uk/nrl/information-centre/eu-good-practice-guide/eurl-good-practice-guide-issue-5.aspx>

- ayant fait l'objet d'une étude depuis plus de 6 ans ;
- ou pour lesquelles des changements significatifs sont identifiés (ex. dans la nature ou localisation des sources de contamination possibles de la zone).

Ce peut être aussi le cas de **zones trop étendues**, entraînant des difficultés de gestion (ex. diversité géographique des espèces et des activités professionnelles) et nécessitant un redimensionnement (redécoupage, nouvelle définition du nombre et de l'emplacement des points de surveillance...).

3. Zones à exploitation occasionnelle ou arrêtée

L'instruction DGAL/SDSSA/2016-883 du 16 novembre 2016 a défini les règles applicables au classement et à la surveillance des zones de production présentant une exploitation très irrégulière (dites à éclipses) ou arrêtée (cas des zones classées C non exploitées).

En ce qui concerne les zones classées à éclipses, un dispositif alternatif de surveillance est prévu et le dispositif d'étude sanitaire décrit dans la présente instruction n'est pas à appliquer (non pertinent en l'absence d'un suivi possible).

En ce qui concerne les zones classées C mais non exploitées et dont le suivi est suspendu, une nouvelle étude sanitaire sera nécessaire dès lors que cette surveillance aura été interrompue 6 années.

B. Établissement d'une liste annuelle de demandes

Compte-tenu des difficultés exposées plus haut, je vous demande donc désormais d'assurer localement l'identification des besoins d'études et la coordination de la réalisation de ces études.

Vous établirez pour ce faire **une liste hiérarchisée** des demandes d'études sanitaires de zone pour votre département⁹ ou territoire, **sur la base des demandes des CRC et CRPME ou de tout autre organisation professionnelle locale.**

Pour hiérarchiser ces demandes, vous fonderez votre analyse sur des éléments probants de la profession relatifs à **l'intérêt du classement de la nouvelle zone** proposée : réalité de la possibilité d'exploitation ultérieure, opérateurs intéressés, tonnages, etc.

Tout obstacle prévisible à l'exploitation, réglementaire comme technique (impossibilité due à une réglementation environnementale, etc.), sera examiné à cette occasion.

Vous identifierez également les **données sanitaires d'ores et déjà disponibles.**

Je vous demande donc d'établir une fiche pour chaque zone d'intérêt, selon le modèle de la fiche en annexe 1 et le calendrier défini au point IV.C.2.

Chaque fiche devra être accompagnée d'une cartographie précise.

Ces fiches peuvent être complétées d'un dossier avec les éléments que vous jugerez pertinents, pouvant éclairer la décision de hiérarchisation nationale.

Priorité sera donnée au niveau national aux dossiers les plus robustes.

⁹ pour vos départements si votre service a une compétence inter-départementale

C. Calendriers

1. Date limite annuelle de dépôt des demandes

La liste hiérarchisée avec l'ensemble des fiches (et dossiers complémentaires éventuels) établie par vos services devra parvenir à la DGAL **avant le 30 juin de l'année N**: bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr.

2. Calendrier de traitement des demandes

La DGAL consultera l'Ifremer et les opérateurs à but non lucratif identifiés (cf. II.C.2). Ils transmettront à la DGAL une estimation financière et rendront un avis sur la faisabilité des études sanitaires de zone qui leur sont demandées **avant le 1er octobre de l'année N**.

La DGAL décidera alors du programme de travail. Pour cela, elle pourra consulter les organisations professionnelles nationales (CNC et CNPMM) ainsi que la coordination nationale REMI relativement à la hiérarchisation des demandes. Les comités régionaux et autres organisations professionnelles locales peuvent donc transmettre à leurs représentants nationaux des éléments complémentaires aux dossiers que vous aurez transmis à la DGAL.

Le montant définitif de chaque subvention et donc le programme de travail correspondant seront décidés par la DGAL **avant le 15 novembre de l'année N**.

Les commandes d'achat pour les études devant être réalisées par un opérateur à but lucratif pourront être passées dès réception et analyse des trois devis que vous adresserez à la DGAL.

3. Calendrier de réalisation des études

Il a été convenu avec l'Ifremer que toutes les études retenues dans son programme de travail commenceraient **au plus tard le 1er avril de l'année N+1** (par la phase d'étude de dossier). Selon les études et la charge de travail de l'Ifremer, des sous-traitances pourront être décidées.

Pour les autres opérateurs, la date de démarrage dépendra de leur disponibilité.

Compte tenu de la complexité de ces études et de la durée minimale de 12 mois du suivi microbiologique¹⁰, la durée moyenne d'une étude est de 16 mois à 18 mois.

Les rapports finaux sont donc attendus **entre juillet et octobre de l'année N+2**.

V – DÉCISION À L'ISSUE DE L'ÉTUDE

A. Arrêté préfectoral de classement de zone

A l'issue de l'étude, le processus habituel de classement sera mis en œuvre par vos soins à l'attention du préfet comme cela s'opère d'ores et déjà, après avis consultatif des professionnels conformément à l'article R. 231-37 du code rural et de la pêche maritime.

Vous adresserez l'arrêté préfectoral :

– à l'OIEau (zones-conchylicoles@oieau.fr), avec les fichiers d'information géographique ad hoc, pour mise à jour de l'atlas des zones de production de coquillages ;

¹⁰ sauf dans les cas où des données jugées équivalentes par l'Ifremer seraient disponibles.

– à la DGAL (bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr).

B. Conditions pour classement anticipé

Suite à la phase d'étude de dossier, l'Ifremer peut estimer que la zone n'est **a priori pas soumise à des contaminations saisonnières** et l'opérateur de l'étude sanitaire de zones peut alors rédiger un rapport provisoire après les 6 premiers mois de suivi microbiologique.

Si la qualité alors estimée de la zone semble assez nettement définie avec ces résultats (12 minimum) et au vu des autres éléments de contexte, **le préfet peut alors prendre la décision de classer de manière anticipée** la zone concernée.

L'étude sanitaire de zone se poursuit néanmoins avec l'opérateur retenu.

Le classement devra être ré-évalué à l'issue des 12 mois de suivi microbiologique (dont les 6 initiaux) ; si les résultats complets sont concordants avec le classement initialement prononcé, il n'y a pas lieu de prendre un nouvel arrêté préfectoral de classement.

C. Mise en œuvre de la surveillance sanitaire des zones

L'étude sanitaire de zone peut aussi avoir pour conséquence de proposer une meilleure localisation des points de surveillance microbiologique (réseau REMI).

La coordination nationale REMI veillera alors à ce que les prescriptions pour la surveillance de la zone considérée soient bien ajustées.

Je vous demande de me faire part de toute difficulté dans l'application de la présente instruction.

Le Directeur général de l'alimentation

Patrick DEHAUMONT

-ANNEXE 1-

Fiche de demande d'étude sanitaire de zone (cf. règlement (CE) n°854/2004)

VERIFICATION IMPERATIVE DE LA COMPATIBILITE REGLEMENTAIRE ET TECHNIQUE DE LA DEMANDE A OPERER AU
PREALABLE (vérifier que la zone pourra être exploitée : conflits d'usages, restrictions environnementales...)

Département(s) concerné(s)	
Service instructeur et nom de la personne contact	... (mél institutionnel : ...) Contact : ...
N° d'ordre de priorité pour votre département :	
Nature(s) de la demande (<i>plusieurs mentions possibles : rayez les mentions inutiles et précisez</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Identification d'une potentielle nouvelle zone - Identification d'un nouveau groupe (1, 2 ou 3) de coquillages pouvant être exploité sur une zone déjà classée - Identification de potentiels changements au niveau des sources de contamination nécessitant une révision de l'échantillonnage - Doute sur l'homogénéité de la zone / demande de découpage - Zone n'ayant jamais fait l'objet d'une étude sanitaire de zone - Zone ayant fait l'objet d'une étude depuis plus de 6 ans - Autre : (<i>précisez</i>)
Nom de la zone (<i>et n° quand déjà classée</i>)	
Coordonnées géographiques (<i>joindre une carte où la zone est identifiée clairement</i>)	
Date et nature (<i>visite ponctuelle ou exploration continue sur tant de mois, etc.</i>) de l'étude d'évaluation de la ressource	Le JJ/MM/AAAA ou du JJ/MM/AAAA au JJ/MM/AAA, l'évaluation de la ressource a été réalisée par ...
Espèce(s) exploitable(s) – nom scientifique (<i>en précisant le groupe biologique, 1, 2 ou 3</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - ... (groupe ...) - ... (groupe ...)
Type de l'activité professionnelle envisagée (<i>culture / pêche à pied ou embarquée</i>)	(<i>si élevage, précisez son type : sur table, en eaux profondes, en suspension, bouchot, filière, sur sol...</i>) (<i>si pêche, précisez la technique</i>)
Tonnages pressentis, par espèces	<ul style="list-style-type: none"> - ... : ... tonnes - ... : ... tonnes
Nombre de professionnels potentiellement concernés, par espèces	
Période d'exploitation possible si non annuelle	(<i>ex. hors périodes de fermeture pour mesure de gestion de la ressource, à préciser</i>)
Données d'ores et déjà disponibles pour l'étude (<i>les détails peuvent être annexés à la présente fiche</i>)	
Opérateur identifié (Ifremer ou autre)	
Accord de participation des professionnels aux prélèvements	(<i>si oui, précisez dans quelles conditions et joindre, si possible, une lettre d'engagement</i>)
Remarques et autres informations utiles (<i>ex. coordonnées des professionnels intéressés</i>)	

Fait à, le
Le DDTM ou son délégataire