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 d'eau douce** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2017-277** **28/03/2017**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Mise sur le marché des coquillages vivants : mise en œuvre des critères Codex

Destinataires d'exécution
DTAM Saint Pierre et Miquelon DAAF DDT(M) DD(CS)PP

Résumé : Cette note précise les règles d'échantillonnage applicables aux analyses officielles et aux autocontrôles dans le cadre de l'entrée en vigueur des critères Codex pour la recherche d'E. Coli dans les coquillages et les modalités de gestion qui en découlent lors de résultats non conformes.

Textes de référence :Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des 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 2005concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;
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;
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;
Instruction technique DGAL/SDSSA/2016-448 du 30 mai 2016 relative à la réglementation sanitaire applicable aux zones de production de coquillages.

SOMMAIRE

Introduction....2
I – Mise en œuvre de nouveaux critères microbiologiques....2
A – Coquillages mis sur le marché....2
1 – Critères pour la recherche d'*E. coli*....2
a – Contrôles officiels....3
b - Autocontrôles des professionnels....3
c – Expression des résultats par les laboratoires....4
B – Classement et surveillance des zones classées A....4
II – Modalités de gestion des non-conformités analytiques....5
A – Échantillonnage avec n = 5....5
B – Échantillonnage avec n = 1....5
1 – Résultat inférieur ou égal à 230 *E. coli*....5
2 – Résultat supérieur à 700 *E. coli*....6
3 – Résultat compris entre 230 et 700 *E. coli*....6
4 – Exemples de mesures correctives....6
ANNEXE I - Schémas décisionnels....7

Introduction

Le règlement (CE) n° 2285/2015 du 8 décembre 2015 a aligné la réglementation européenne sur le *Codex alimentarius* en ce qui concerne la recherche d'*E. coli* dans les coquillages vivants mis sur le marché. Ceci s'est traduit par la modification du règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires (annexe I, chapitre 1, point 1.25).

En parallèle, l'utilisation de ce critère pour les produits mis sur le marché a nécessité de modifier les règles de classement des zones A d'où sont directement issus les coquillages. Le règlement (CE) n° 854/2004 a donc été modifié concomitamment (annexe II chapitre II Titre A point 3, 2e alinéa).

Ces modifications sont entrées en vigueur au 1er janvier 2017.

Cette instruction vise à en préciser les conséquences, pour les plans d'échantillonnages des contrôles officiels et des autocontrôles des professionnels ainsi que pour les décisions devant être prises en cas de résultats non conformes.

I – Mise en œuvre de nouveaux critères microbiologiques

A – Coquillages mis sur le marché

1 – Critères pour la recherche d'*E. coli*

Jusqu'à présent, le jugement de conformité d'un lot de coquillages s'établissait avec un seul échantillon (n=1) et un plan à 2 classes (dépassement ou non de la limite sanitaire fixée à 230 *E. coli* pour 100 g de chair et liquide intervalvaire CLI).

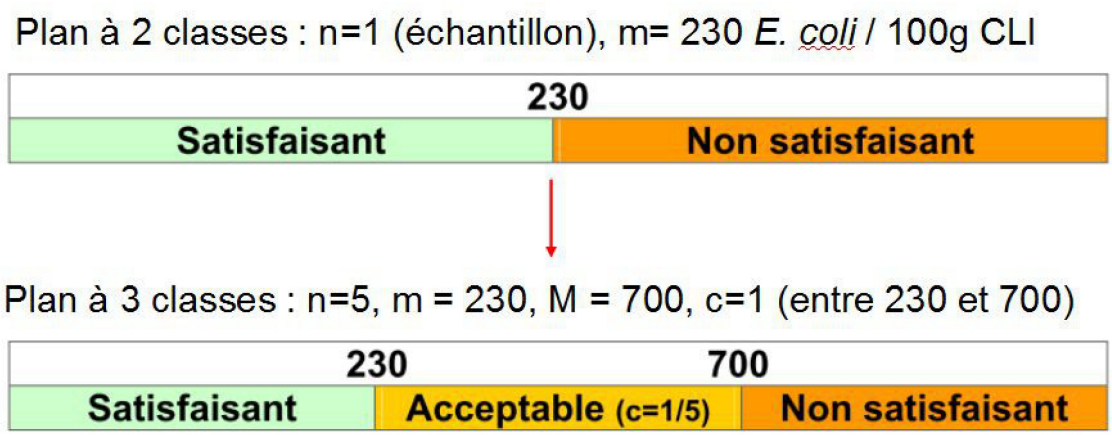
A partir du 1er janvier 2017, pour augmenter la sensibilité et prendre en compte la variabilité analytique, la réglementation prévoit de passer à un plan à 3 classes avec :

- 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).

Ainsi, sur 5 résultats obtenus :

- aucun ne peut être supérieur à 700 *E. coli,*
- 1 résultat peut être supérieur à 230 *E. coli* et inférieur ou égal à 700 *E. coli,*
- tous les autres résultats doivent être inférieurs ou égaux à 230 *E. coli.*

Cette modification est illustrée par le schéma suivant :



2 – Règles d'échantillonnage

a – Contrôles officiels

L'échantillonnage en contrôles officiels doit être effectué avec n=5, avec application du plan à 3 classes.

Ceci concerne les plans de contrôle et de surveillance, les analyses dans le cadre des alertes ou tout autre contrôle officiel.

b - Autocontrôles des professionnels

Différentes situations peuvent être retenues.

Analyses effectuées dans le cadre de la vérification du plan de maîtrise sanitaire (PMS)

Les professionnels définissent dans leur PMS des plans d'échantillonnage destinés à vérifier notamment l'efficacité des mesures de maîtrise mises en place.

Le prélèvement d'échantillons aléatoires simples (n = 1) peut s'avérer pertinent dès lors que l'ensemble des résultats obtenus (historique) est ensuite utilisé pour une évaluation de l'efficacité des mesures dans le temps (type carte de contrôle).

Dans ce cadre, il est donc admis que l'échantillonnage soit fait avec n=1.

L'exploitation des résultats revêt alors deux aspects :

Résultat sur chaque échantillon

L'échantillonnage avec n=5 permet de statuer systématiquement sur la conformité ou non du lot analysé.

A contrario, avec un échantillonnage avec n=1, les décisions sont les suivantes :

- pour un résultat inférieur ou égal à 230 *E. coli*, l'échantillon est conforme et aucune investigation complémentaire sur le lot n'est requise ;

- pour un résultat supérieur à 700 *E. coli,* l'échantillon mais aussi le lot sont non conformes puisqu'on dépasse la valeur M du plan à 3 classes ;

- pour un résultat compris entre 230 et 700 *E. coli*, un arbre décisionnel a été établi pour définir l'attitude à adopter par le professionnel et/ou l'autorité compétente (cf. chapitre II sur les mesures de gestion des non-conformités).

Historique des résultats

L'évaluation portera sur l'intégralité des résultats obtenus, que ce soit ceux obtenus en routine avec n = 1 ou ceux avec n = 5 (échantillons complémentaires analysés pour statuer sur la conformité d'un lot, ceux pour vérifier de l'efficacité de mesures correctives ...).

Tous ces résultats, et leur répartition par rapport aux seuils m et M, doivent permettre de donner une image globale de l'efficacité du PMS et des risques de dérive. Un exemple d'interprétation (carte de contrôle) est donné dans le GBPH « activités de mareyage » (chapitre MNG6 – conformités des produits).

Analyses effectuées dans le cadre de la validation d'un process de purification

Lors d'une demande d'agrément purification ou lors de la modification d'un process existant (nouvelle espèce, nouveau dispositif), l'efficacité de la purification doit être validée en premier lieu.

L'efficacité de la purification en milieu maîtrisé, même si elle est largement documentée, reste un processus naturel, sensible aux variabilités inhérentes à une matière vivante, tant par la nature du biotope où sont récoltés les coquillages que par leur comportement biologique (capacités de filtration ...).

Cette validation doit reposer sur un plan d'échantillonnage concernant plusieurs lots différents, à des périodes différentes, pour tenir compte notamment de la variabilité de contamination initiale de la matière première.

En outre, l'objectif à atteindre pour démontrer l'efficacité de la décontamination est l'obtention, en fin

de cycle, de résultats inférieurs à 230 *E. coli*, voire proches de la limite de quantification de la méthode utilisée (LOQ).

Compte tenu de ces éléments, il est admis que la validation repose sur un échantillonnage de n=1, pour chacun des lots analysés après le cycle de purification.

Dans ce cadre, les résultats supérieurs à 230 *E. coli* ne pourront pas être considérés comme satisfaisants en termes d'efficacité.

Des éléments complémentaires concernant la méthodologie de validation (durée de purification, nombre de lots …) sont précisés dans le vademecum sectoriel (ligne C2L03).

Autres autocontrôles professionnels

S'agissant des analyses effectuées par les clients des conchyliculteurs sur les lots achetés, leur conformité ne peut être évaluée qu'à l'aide d'un échantillonnage avec n=5 (plan à 3 classes), ou si l'analyse d'un seul échantillon (n=1) donne un résultat supérieur à 700 *E. coli* (= lot non conforme) ou inférieur ou égal à 230 *E. coli* (lot conforme).

En cas de résultat compris entre 230 *E. coli* et 700 *E. coli*, l'échantillonnage devra être complété pour statuer sur la conformité du lot.

c – Expression des résultats par les laboratoires

Lorsqu'une analyse est réalisée à partir d'un échantillon unitaire (n=1), le résultat portera sur l'échantillon, et les conclusions reportées sur le bulletin sur la conformité du lot devront prendre les formes suivantes :

- résultat ≤ 230 *E. coli* : « échantillon conforme - lot conforme »
- résultat > 700 *E. coli* : « échantillon non conforme - lot non conforme »
- résultat > 230 *E. coli* et ≤ 700 *E. coli* : « le résultat sur l'échantillon analysé ne permet pas de conclure sur la conformité du lot »

Dans le dernier cas, l'attention du professionnel pourrait utilement être attirée sur la nécessité de compléter l'échantillonnage du lot pour pouvoir en évaluer sa qualité (cf. chapitre II sur les mesures de gestion des non-conformités).

Remarque sur les méthodes utilisées

La méthode de référence pour l'analyse d'*E. coli* est celle spécifiée par la norme EN/ISO 16649-3 et intitulée “Recherche et technique du nombre le plus probable (NPP)”.

La méthode par impédancemétrie, validée sur analyseur BacTrac série 4300 (NF V 08-106), a été reconnue officiellement par la Commission européenne comme méthode alternative à la méthode de référence.

Les seuils de quantification sont de 67 *E. coli*/100g CLI pour la méthode par impédancemétrie (NF V 08-106) et de 20 *E. coli*/100g CLI pour la méthode EN/ISO 16649-3.

Dans le cadre des autocontrôles, d'autres méthodes peuvent être utilisées par les laboratoires. Se reporter à la NS 2008-8009 du 14 janvier 2008, point 4.1.

B – Classement et surveillance des zones classées A

Les coquillages provenant de zones de production classées A peuvent être mis sur le marché directement pour la consommation. Afin de tenir compte de la mise en œuvre des critères Codex pour ces produits, l'évaluation de la qualité des zones A repose également sur l'application d'un plan à 3 classes selon les règles suivantes, précisées dans le règlement (CE) n° 854/2004 :

- les analyses effectuées dans le cadre du classement initial puis de la surveillance des zones classées A restent mises en œuvre avec n=1 ;
- le plan à 3 classes est alors appliqué sur l'ensemble des résultats obtenus pendant la

période de référence retenus pour l'évaluation de la qualité de la zone ;

- une zone sera ainsi considérée comme de qualité A si sur cette période :
  - aucun résultat n'est supérieur à 700 *E. coli,*

  et
  - au plus 20 % des résultats sont supérieurs à 230 *E. coli* et inférieurs ou égaux à 700 *E. coli,*

  et
  - tous les autres résultats sont inférieurs ou égaux à 230 *E. coli.*

Exemple : *pour une zone surveillée à un rythme mensuel, l'évaluation de la qualité porte en général sur les 3 dernières années. Sur les 36 données obtenues normalement, au plus 7 résultats peuvent être compris entre 230 E. coli et 700 E. coli et tous les autres (29) doivent être ≤ à 230 E. coli.*

Le déclenchement des alertes pour les zones classées A reste basé sur le dépassement de la limite de 230 *E. coli*. Les modalités de gestion de ces résultats en alerte (mesures sur les zones et les produits), définies dans la note de service DGAL/SDSSA/2013-8166, restent d'actualité.

II – Modalités de gestion des non-conformités analytiques

Compte tenu de la possibilité, plus particulièrement dans le cadre des autocontrôles de vérification de l'efficacité du PMS (cf. chapitre I.A point 2b), d'avoir des résultats analytiques avec un échantillonnage à n=1, il est nécessaire de préciser les règles d'interprétation de ces résultats ainsi que les modalités de gestion applicables lors de non-conformités.

Des schémas sont présentés en annexe pour synthétiser ces modalités.

A – Échantillonnage avec n = 5

Le lot analysé est non conforme si :

- au moins un des résultats est supérieur à 700 *E. coli* / 100g CLI,

ou

- 2 ou plus des résultats sont compris entre 230 (exclu) et 700 (inclus) *E. coli* / 100g CLI.

Mesures de gestion

- retrait du lot déjà expédié et mis sur le marché, et destruction[1] ;

  Si une partie du lot est encore détenue par l'établissement (dans ses bassins, retours de marchés), elle ne peut pas être expédiée en l'état mais doit être dirigée vers une purification en établissement agréé ou vers une zone de reparcage (si résultats ≤ 4600 *E. coli*) ;
- mise en place d'actions correctives adaptées dans l'établissement de provenance et contrôle de leur efficacité (notamment analyse du lot suivant *a minima*, avec n=5).

B – Échantillonnage avec n = 1

1 – Résultat inférieur ou égal à 230 *E. coli*

Avec un résultat inférieur ou égal à 230 *E. coli,* l'échantillon est conforme et aucune mesure complémentaire n'est requise pour le lot dont est issu cet échantillon.

2 – Résultat supérieur à 700 *E. coli*

1 *A évaluer selon le cas : si le lot non conforme a été fourni à un autre centre d'expédition agréé (par un centre de purification ou un centre d'expédition) et y est encore détenu, on peut envisager un retour de ce lot dans l'établissement d'origine pour purification.*

Le seuil M étant dépassé, on peut conclure à une non-conformité du lot. On applique alors les mêmes mesures que pour n=5 (retrait + actions correctives).

3 – Résultat compris entre 230 et 700 *E. coli*

Seule la réalisation d'analyses sur 4 échantillons supplémentaires de ce lot peut permettre de conclure sur sa conformité.

↘ lorsque la totalité du lot a été expédiée, il est en général très difficile d'effectuer des analyses complémentaires. On ne peut appliquer de mesures sur ce lot mais il y a mise en place d'actions correctives dans l'établissement et contrôle sur le lot suivant avec n=5 ;

↘ si le lot ou une partie du lot est « accessible » (dans les bassins, retours de marché …), il y a possibilité de le bloquer et de réaliser 4 analyses complémentaires :

⑤ si tous les résultats sont ≤ 230 → lot déclaré conforme, arrêt des mesures ;

⑤ si au moins un résultat est > 230 → le lot est considéré non conforme : mesures de retrait du lot commercialisé, purification pour la partie détenue par l'établissement, mesures correctives dans l'établissement et contrôles sur le lot suivant avec n=5.

4 – Exemples de mesures correctives

Recherche des causes :

- Traçabilité du lot analysé et des autres lots présents à la même période (origines conformes au process, problème sur les zones de provenance…) ;
- Vérification du respect des paramètres de purification prévus ;
- Gestion de l'eau (dates de pompage et remplissage, traitements de l'eau et dispositifs, entretien des bassins …).

Actions correctives possibles, vérifications :

- Qualité de l'eau : nettoyage des bassins et changement de l'eau, maintenance des dispositifs de traitement (et adaptation des paramètres de traitement) ;
- Purification : vérification de la qualité des matières premières, adaptation des barèmes si nécessaire (selon historique des résultats aussi) ;
- Autocontrôles : eau des bassins, lot(s) suivant(s) avec n=5 (si l'eau des bassins semble responsable de la contamination, il est fortement recommandé que tous les lots y ayant séjourné soient vérifiés avant leur mise sur le marché).

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

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

ANNEXE I - Schémas décisionnels

