Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Ordre de service d'action

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/2017-697** **22/08/2017**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/N2013-8154 du 16/09/2013 : Modalités de prise en compte des résultats des autocontrôles mis en oeuvre dans le milieu marin dans le cadre du classement et de la gestion des zones de production de coquillages
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : 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.

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

Résumé : La présente note précise dans quelles conditions le préfet de département peut, conformément au règlement (CE) n°854/2004 annexe II point II F, prendre en compte les résultats des autocontrôles des professionnels réalisés dans le milieu marin dans le cadre de classement et de la gestion des zones de production de coquillages.

Textes de référence :Règlement (CE) n°854/2004 et notamment son annexe II ;
Règlement (CE) n°882/2004 et notamment son article 2 ;
Code rural et de la pêche maritime, et notamment son article R.200-1 ;
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 ;
Instruction technique DGAL/SDSSA/2016-448 relative à la réglementation sanitaire applicable aux zones de production de coquillages.
Instruction technique DGAL/SDSSA/2017-195 relative à la mise en œuvre des études sanitaires de 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.

Sommaire

I – Contexte et encadrement réglementaire....1
II – Définitions....2
III – Critères de prise en compte de résultats d'autocontrôles dans le cadre du contrôle officiel....2
A – Validation d'une demande des professionnels....2
1- Classement des zones de production de coquillages....2
2- Surveillance des zones de production de coquillages....3
a) Anticiper une réouverture....3
b) Limiter une fermeture....3
B – Modalités de réalisation des autocontrôles....4
1- Conditions applicables aux prélèvements....4
2- Conditions applicables aux analyses....4
3- Prise en charge financière....5
C – Modalités d'utilisation des résultats....5

I – Contexte et encadrement réglementaire

Le contrôle sanitaire des zones de production de coquillages est fondé sur le classement sanitaire et la surveillance officielle de ces zones. Il est réalisé *via* les réseaux de surveillance REMI, REPHY/REPHYTOX et ROCCH, respectivement pour les contaminations microbiologiques, phycotoxiniques et chimiques.

Les modalités du contrôle sanitaire des zones de production sont définies dans des cahiers de prescriptions régulièrement mis à jour par l'Ifremer et la DGAL[1]. A ces cahiers s'ajoute le site internet SURVAL[2] qui recense tous les points de prélèvement et le rythme de suivi en routine. Jusqu'à fin 2017, pour le réseau REMI, ce recensement est également disponible sous la forme d'un inventaire cartographique[3].
Le cas particulier du suivi des zones de claires fait l'objet de protocoles spécifiques.

Les mesures de classement et de gestion sont prises par le préfet. Elles sont fondées notamment sur les résultats des contrôles officiels. Les mesures de gestion comprennent les décisions d'ouverture et de fermeture des zones de production.

Cependant, le règlement (CE) n° 854/2004 du 29 avril 2004 sus-visé, annexe II, chapitre II, point F stipule :

> « *En vue de se prononcer sur le classement, l'ouverture ou la fermeture des zones de production, l'autorité compétente peut prendre en compte les résultats des contrôles réalisés par les exploitants du secteur alimentaire ou par les organisations qui les représentent. Si tel est le cas, l'autorité compétente doit avoir désigné le laboratoire qui procédera à l'analyse et, le cas échéant, l'échantillonnage et l'analyse doivent avoir été réalisés conformément à un protocole convenu entre l'autorité compétente et les exploitants ou l'organisation concernés du secteur alimentaire*. »

Ainsi, des autocontrôles mis en œuvre dans le milieu marin (prélèvements de coquillages dans les zones de production) peuvent, **à la demande des professionnels**, être pris en compte par le préfet dans le cadre de la la gestion des zones de production de coquillages.
Dans le cadre du classement et de la gestion des zones de production, les résultats d'analyses doivent refléter l'état sanitaire de ces zones de production. Du fait de l'influence de la manipulation des coquillages et des passages en bassin de stockage et/ou de purification sur la qualité microbiologique des coquillages, **les autocontrôles réalisés en établissements ne peuvent pas être pris en compte**.

1 Les cahiers ROCCH, REPHY/REPHYTOX et REMI sont disponibles sur le site internet de l'Ifremer, respectivement aux liens suivants :
http://envlit.ifremer.fr/surveillance/contaminants_chimiques/mise_en_oeuvre
http://envlit.ifremer.fr/surveillance/phytoplancton_phycotoxines/publications
http://envlit.ifremer.fr/surveillance/microbiologie_sanitaire/mise_en_oeuvre

2 http://www.ifremer.fr/surval2/

3 *http://envlit.ifremer.fr/surveillance/microbiologie_sanitaire/publications*

Cette instruction précise les conditions nécessaires à la prise en compte du résultat d'un autocontrôle, relevant d'une part du contexte dans lequel est effectuée la demande des professionnels et d'autre part des modalités de réalisation de l'autocontrôle (prélèvement et analyse).

II – Définitions

Le règlement (CE) n° 882/2004, article 2 définit les contrôles officiels :

> « **Contrôle officiel** : toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente ou par la Communauté pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires ainsi que des dispositions concernant la santé animale et le bien-être des animaux ; »

Le Code Rural et de la Pêche Maritime, article R.200-1 précise la définition des contrôles officiels (point 1°) et définit les autocontrôles (point 3°) :

> « **1° Contrôle officiel** : tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'État compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions des titres II, III et V du présent livre et des textes pris pour leur application ; »
>
> « **3° Autocontrôle** : tout examen, vérification, prélèvement, ou toute autre forme de contrôle sous la responsabilité d'un propriétaire ou détenteur d'animaux, d'une entreprise du secteur alimentaire, de l'alimentation animale ou de la production végétale ou de leurs délégataires afin de s'assurer par eux-mêmes du respect des dispositions des titres II, III et V du présent livre et des textes pris pour leur application ; »

Ainsi, l'autocontrôle correspond à toute modalité de vérification mise en place indépendamment des contrôles menés par l'autorité compétente (préfet de département).

III – Critères de prise en compte de résultats d'autocontrôles dans le cadre du contrôle officiel

A – Validation d'une demande des professionnels

Les professionnels adressent à la DDI en charge de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages une demande de prise en compte d'autocontrôles pour le classement ou la gestion d'une zone de production. Il est nécessaire que la demande soit **effectuée et validée** par la DDI **avant** la réalisation des prélèvements et des analyses.
A ce titre, il convient de s'assurer que la demande est partagée par l'ensemble des professionnels de la zone.

L'appui de l'Ifremer peut être demandé pour vérifier la pertinence de la demande.

1- Classement des zones de production de coquillages

Le classement des zones de production de coquillages est encadré par le règlement (CE) n° 854/2004, annexe II, chapitre II, point A. 6. Il fait normalement suite à une étude sanitaire de zone qui comprend notamment un programme d'échantillonnage permettant l'estimation de la qualité de la zone concernée puis son classement par le préfet.

Les résultats d'autocontrôles sur zone peuvent être pris en compte dans le cadre de ce programme d'échantillonnage.

Pour valider la demande des professionnels, la DDI doit s'assurer de la pertinence des lieux de prélèvements, des modalités de prélèvements et des modalités d'analyses.

En cas de validation de la demande, la DDI doit prévenir le Laboratoire Environnement Ressource de l'Ifremer ainsi que la structure en charge de la réalisation de l'étude de zone. La DGAL, *via* le BPMED (bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr), doit également être informée de la prise en compte des autocontrôles concernés**.**

2- Surveillance des zones de production de coquillages

a) Anticiper une réouverture

A la suite du déclenchement dans une zone de production d'une alerte REMI de niveau 2 ou d'une alerte REPHYTOX, un suivi d'alerte est mis en place. L'intervalle de temps entre deux prélèvements est fixé dans les cahiers de prescription à une semaine. Cet intervalle permet de s'assurer d'un retour stable de la zone à sa qualité sanitaire d'origine. De plus, la levée d'une alerte nécessite l'obtention de deux résultats favorables consécutifs, qui sont donc réalisés à une semaine d'intervalle[4].
Cependant, cet intervalle entre deux prélèvements de suivi d'alerte peut être **exceptionnellement** réduit. Dans tous les cas, il ne devrait pas être inférieur à 48h. Ainsi, dans le respect de ces prescriptions, les professionnels peuvent demander la prise en compte du résultat d'un autocontrôle en vue d'anticiper la réouverture d'une zone de production.

Les professionnels adressent leur demande à la DDI en charge de la gestion de la zone de production concernée. La DDI ne peut accepter la demande que si :

- un premier résultat officiel favorable a été obtenu ;
  ET
- le contexte épidémiologique est favorable (la cause de la pollution est connue et maîtrisée pour le REMI, les conditions environnementales sont favorables (pluviométrie pour le REMI et comptage algal pour le REPHYTOX), les résultats du suivi d'alerte montrent une cinétique d'amélioration…)

Notamment, pour les alertes REMI, il est recommandé de **ne pas** réduire l'intervalle entre deux prélèvements de suivi d'alerte dans le cas où le risque norovirus est fort (origine de la pollution, période épidémique de gastro-entérites aiguës…). La concordance entre le classement de la zone et les résultats de la surveillance est également un élément à prendre en compte.

En cas de validation de la demande, la DDI doit prévenir par mail le Laboratoire Environnement Ressource de l'Ifremer ainsi que le laboratoire départemental en charge de la réalisation des prélèvements de la surveillance officielle. Les rapports d'essais doivent être transmis sans délai au Laboratoire Environnement Ressource de l'Ifremer. La DGAL, *via* le BPMED (bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr), doit également être informée de la prise en compte des autocontrôles concernés, et rendue destinataire des résultats correspondants.

Une mise en œuvre adaptée de ces instructions est possible dans le cadre d'une contamination chimique.

b) Limiter une fermeture

Dans le cas général, le déclenchement d'une alerte REPHY (dépassement du seuil algal) entraîne la mise en place d'un suivi toxinique dans les espèces de coquillages majoritairement exploitées de la zone concernée. Des mesures de gestion sont prises en conséquence ; elle peuvent exclure les espèces qui montrent des taux inférieurs au seuil réglementaire. Un suivi hebdomadaire de toutes les espèces est mis en place.
Dans le cas des toxines lipophiles, les moules sont une espèce **sentinelle**. Cela veut dire qu'elles se contaminent plus rapidement que les autres espèces. Le schéma classiquement rencontré est donc le suivant :

4 IT DGAL SDSSA 2016-448 du 30 mai 2016, relative à la réglementation sanitaire applicable aux zones de production de coquillages

- dans un premier temps on observe une prolifération d'algues Dinophysis (le seuil est à 0, on recherche leur présence) ;
- dans un second temps on observe une contamination progressive des moules : le niveau de contamination augmente jusqu'à dépasser le demi-seuil puis le seuil réglementaire ;
- dans un troisième temps, les autres espèces se contaminent : cette contamination est décalée dans le temps par rapport à celle des moules.

Ainsi, **pour les toxines lipophiles et lorsque des moules sont présentes et exploitées dans la zone**, le dispositif de surveillance est décliné comme tel :

1/ recherche d'algues Dinophysis,

2/ lorsque des algues sont détectées : recherche de toxines dans les moules uniquement,

3/ lorsque la concentration de toxines dans les moules dépasse le demi-seuil : recherche de toxines dans les autres coquillages.

Dans le cas exceptionnel où la recherche de toxines dans les moules montre directement un dépassement du seuil, sans avoir eu préalablement un dépassement du demi-seuil, les mesures de gestion prises sur la zone s'appliquent d'emblée à toutes les espèces. Lors du suivi réalisé la semaine suivante, toutes les espèces sont testées ; les mesures de gestion peuvent alors être adaptées le cas échéant.

Lorsque des algues sont détectées, afin de vérifier l'état de la contamination des autres espèces de coquillages simultanément aux analyses réalisées sur les moules, les professionnels peuvent demander la prise en compte de résultats d'autocontrôles sur ces autres espèces. Ces autocontrôles sont alors réalisés en parallèle des analyses officielles sur les moules. Si le seuil est d'emblée dépassé dans les moules mais pas dans les autres coquillages, les mesures de gestion peuvent être directement adaptées en fonction des espèces.
Une telle demande n'est pertinente que s'il y a un réel enjeu économique, la contamination des moules étant généralement progressive.

En cas de validation de la demande, la DDI doit prévenir par mail le Laboratoire Environnement Ressource de l'Ifremer ainsi que le laboratoire départemental en charge de la réalisation des prélèvements de la surveillance officielle. Les rapports d'essais doivent être transmis sans délai au Laboratoire Environnement Ressource de l'Ifremer. La DGAL, *via* le BPMED (bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr), doit également être informée de la prise en compte des autocontrôles concernés, et rendue destinataire des résultats correspondants.

B – Modalités de réalisation des autocontrôles

Les conditions de réalisation des prélèvements (opérateur, lieux et moments de la réalisation des prélèvements, traçabilité, conservation...) et des analyses (méthode, laboratoire) doivent être définies et validées par le préfet ou son délégataire **préalablement** à la mise en œuvre des autocontrôles, en lien éventuel avec l'Ifremer.

1- Conditions applicables aux prélèvements

Ils doivent être réalisés au point REMI ou REPHYTOX de la zone de production concernée, être géo-référencés et faire l'objet d'une bonne traçabilité.

S'agissant des modalités pratiques de prélèvements (quantités minimales à prélever et conditions de conservation), elles doivent être les mêmes que pour les prélèvements officiels. Il est préférable que le professionnel confirme au préalable la quantité de coquillages nécessaire avec le laboratoire en charge de la réalisation de l'analyse.

Les professionnels réalisant les prélèvements sont responsables de la qualité des échantillons transmis.

2- Conditions applicables aux analyses

Les analyses doivent être réalisées dans un laboratoire agréé par le Ministère en charge de l'agriculture pour le couple matrice/analyse correspondant. La liste des laboratoires agrées est disponible au lien suivant :

http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-methodes-officielles-alimentation-568 (Voir la rubrique « PSPC annexe 4 – Liste des laboratoires agréés et données techniques générales par couple analyte matrice »).

Une méthode officielle doit être mise en œuvre.

3- Prise en charge financière

S'agissant d'autocontrôles, la prise en charge financière est assurée par les professionnels à l'initiative de la demande et n'incombe pas aux services de l'État.

C – Modalités d'utilisation des résultats

Si la demande des professionnels a été validée et que les modalités pratiques sont respectées, les résultats obtenus sont obligatoirement pris en compte, y compris s'ils sont défavorables et peuvent entraîner un report de réouverture.

Pour une réouverture anticipée, si le résultat est favorable, l'alerte peut être levée ; il n'est pas nécessaire de faire un nouveau contrôle officiel. Si le résultat est défavorable, l'alerte est maintenue et un contrôle officiel est réalisé comme prévu, une semaine après le contrôle officiel précédent. A noter qu'il faudra de nouveau deux résultats favorables consécutifs pour lever l'alerte.
Pour limiter une fermeture, les espèces pour lesquelles le résultat est favorable peuvent d'emblée être exclues des mesures de gestion.

Je vous remercie de bien vouloir m'informer des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de ces dispositions.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT