Ordre de service d'inspection

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

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/2018-941** **21/12/2018**

Date de mise en application : 01/01/2019
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 01/02/2020
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 5

Objet : Plan de surveillance de la contamination des coquillages par Escherichia coli au stade de la distribution - 2019.

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(CS)PP

Résumé : Ce plan de surveillance est destiné à estimer la contamination par Escherichia coli des coquillages mis sur le marché en France. 220 échantillons (n=5) seront prélevés au stade de la distribution et seront répartis proportionnellement à la population humaine. La période de réalisation des prélèvements s'étend du 2 janvier au 31 décembre 2019. Les résultats d'analyse seront saisis dans SIGAL par les laboratoires agréés au fur et à mesure de leur obtention et devront être disponibles au plus tard le 1er février 2020. Les modifications apportées par rapport à l'instruction technique relative au plan de surveillance de la contamination des coquillages par Escherichia coli au stade de la distribution en 2017 apparaissent en grisé.

Textes de référence :- Instruction technique DGAL/SDPRAT/2018-913 du 18/12/2018 concernant les dispositions générales relatives à la campagne 2019 des plans de surveillance et plans de contrôle (PSPC) ;
- Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 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 (abrogation le 14/12/2019) ;
- Règlement (CE) n° 2017/625 du Parlement Européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques ;
- 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 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (abrogation le 14/12/2019) ;
- Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;
- Instruction technique DGAL/SDPAL/2017-324 du 7 avril 2017 relative aux dispositions applicables aux réseaux de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles dans le domaine de la microbiologie des aliments.

Le règlement (CE) n°2073/2005 fixe un critère de sécurité pour *Escherichia coli* (*E. coli*) dans les mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes vivants, au stade de leur mise sur le marché.
Pour augmenter la sensibilité et prendre en compte la variabilité analytique, le jugement de conformité s'établit avec n = 5 et un plan à 3 classes :

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organisme	Plan d'échantillonnage		Limites		Méthodes d'analyse de référence	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
1.25 Mollusques bivalves vivants, échinodermes, tuniciers et gastéropodes vivants	*E. coli*	5	1	230 NPP[1] / 100 g de chair et liquide intravalvaire (CLI)	700 NPP / 100 g de CLI	ISO 16649-3	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

Le dépassement de cette valeur témoigne d'un défaut de maîtrise de la qualité de l'eau utilisée par les établissements (contamination par l'eau d'immersion) ou des procédés de purification éventuellement mis en œuvre (mauvaise décontamination) ou encore d'une contamination initiale dans la zone de récolte telle qu'elle n'a pas pu être éliminée de manière suffisante en établissement.

L'objectif de ce plan est de vérifier le respect du critère établi par le règlement (CE) n°2073/2005 pour *E. coli* pour les mollusques bivalves vivants. Ce plan permet également de s'assurer de l'efficacité du dispositif de surveillance mis en œuvre au niveau des zones de production françaises.

I - Plan d'échantillonnage ***DD(CS)PP***

1.1. Nombre d'échantillons à réaliser au niveau national

Le nombre total d'échantillons à prélever est fixé à 220, à raison de **5 unités analysées par échantillon** (soit 1100 analyses au total).

1.2. Répartition régionale des prélèvements

Les 13 régions de métropole sont concernées par ces prélèvements.

Le nombre d'échantillons à prélever par région, établi proportionnellement à la population humaine, est présenté en annexe I.

1.3. Programmation départementale

Chaque région est chargée de la répartition des prélèvements, au prorata de la population humaine, dans les différents départements de son territoire, conformément à la prescription nationale édictée. Une proposition de répartition par département est présentée en annexe I bis. Elle peut être réajustée par les régions si besoin.

Les prélèvements sont réalisés au stade de la distribution, dans les grandes ou moyennes surfaces (GMS) ou dans les magasins de détail (poissonneries, étals de marché).

Les prélèvements sont effectués entre le 2 janvier et le 31 décembre 2019, en veillant à les échelonner de façon régulière tout au long de l'année.

1 NPP : Nombre le plus probable

Il convient néanmoins de tenir compte de la disponibilité des laboratoires réalisant les analyses. Dans tous les cas, un contact est pris avec le responsable du laboratoire désigné afin de planifier les prélèvements en tenant compte de sa capacité de traitement.

1.4. Stratégie d'échantillonnage

Le choix des établissements et des échantillons doit être aléatoire pour être représentatif de l'exposition des consommateurs.

Les prélèvements doivent se faire en dehors de toute enquête mise en œuvre dans le cadre de suspicion de non-conformité ou de TIAC.

1.5. Nature des couples analyte/matrice recherchés

E. coli est recherchée dans des mollusques bivalves **vivants**.

La liste des espèces de coquillages visées par ce plan de surveillance est la suivante :

Nom scientifique	Nom commercial
Cerastoderma spp	Coque
Crassostrea spp	Huître creuse
Ostrea spp	Huître plate
Mytilus spp, etc	Moule

II - Gestion des prélèvements ***DD(CS)PP***

Une fiche « mémo » pour le préleveur, synthétisant l'ensemble des éléments à prendre en compte, est présentée en annexe IV.

2.1. Mode opératoire pour la réalisation des prélèvements

Cf. instruction technique générale DGAL/SDPRAT/2018-913 et mode opératoire « Gestion des prélèvements » (OPE Prélèvement)

Les coquillages prélevés doivent être **vivants**. Il peut s'agir de coquillages d'élevage ou de coquillages de pêche.

Il est demandé aux régions, autant que possible, de **varier les matrices**.

Chaque prélèvement effectué constitue un échantillon de 5 unités (n = 5).

Pour chaque unité, le prélèvement, réalisé en divers points du lot pour être le plus représentatif possible du lot, est composé *a minima* des quantités précisées dans le tableau ci-dessous, afin d'obtenir une quantité de matrice suffisante à analyser.

Nom commercial	Nombre d'individus à prélever/unité	Nombre d'individus à prélever pour constituer un total de 5 unités
Huîtres	10 individus	50 individus
Moules et coques	Entre 20 et 25 individus	Entre 100 et 125 individus

J'attire votre attention sur la nécessité de prélever **au minimum ces quantités**, afin que les laboratoires puissent réaliser les différentes analyses.

L'annexe III récapitule les conditions de prélèvement et les méthodes d'analyse.

2.2. Identification des échantillons et recueil des commémoratifs

Cf. instruction technique générale DGAL/SDPRAT/2018-913 et mode opératoire « Gestion des prélèvements » (OPE Prélèvement).

Chaque échantillon doit être identifié sans ambiguïté immédiatement après le prélèvement à l'aide des étiquettes autocollantes présentes sur le pré-DAP, de manière à garantir sa traçabilité. Il doit être transmis au laboratoire accompagné du DAP papier, qui identifie la nature et l'origine du prélèvement.

Les descripteurs d'intervention à renseigner juste après le prélèvement sont :

- établissement de production d'origine,
- espèce de coquillage,
- identification du lot,
- pays d'origine,
- taille échantillon (en kg),
- date de l'envoi du prélèvement.

Cette liste des descripteurs d'intervention à renseigner sur SIGAL est détaillée en annexe II.

2.3. Conservation et envoi des prélèvements

Cf. instruction technique générale DGAL/SDPRAT/2018-913 et mode opératoire « Gestion des prélèvements » (OPE Prélèvement).

Les coquillages doivent être maintenus dans des conditions de stockage adaptées (température comprise entre 0 et +10°C) afin qu'ils restent vivants jusqu'à la livraison aux laboratoires d'analyse (*Cf point III.3.1*).

Les échantillons sont acheminés **immédiatement** aux laboratoires d'analyse agréés pour la recherche de *E. coli*. Les méthodes de dénombrement d'*E. coli* recommandent que l'analyse commence **dans les 24 heures suivant le prélèvement.** D'après le laboratoire national de référence (LNR), ce délai entre le prélèvement et le début de l'analyse peut être étendu **à 48 heures en cas de force majeure** liée aux conditions de transport, à condition que les échantillons soient maintenus à une **température inférieure à +10°C** durant leur acheminement jusqu'au laboratoire d'analyse.

2.4. Laboratoires destinataires des prélèvements

Cf. annexe 1 et 2 de l'instruction technique générale DGAL/SDPRAT/2018-913

La liste et les coordonnées des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles dans le cadre des plans de surveillance et plans de contrôle sont consultables à l'adresse suivante :http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

III - Gestion des prélèvements ***Laboratoires analystes***

3.1. Critères d'acceptabilité des échantillons

Les laboratoires agréés doivent refuser les échantillons pour lesquels :
- les coquillages arrivent morts,
- et/ou le délai d'acheminement requis n'a pas été respecté,
- et/ou la quantité prélevée est inférieure aux quantités mentionnées au point II.2.1.

Les laboratoires en informent alors l'expéditeur.

Dans le cas où l'échantillon ne peut pas être mis en analyse, un motif de non analysabilité est prévu dans les EDI SACHA. **Le laboratoire renvoie alors un fichier de "résultat" vers SIGAL en renseignant un motif de non analysabilité au niveau de l'échantillon.**

3.2. Méthodes officielles

Les laboratoires utilisent les méthodes d'analyses officielles précisées dans le tableau A disponible sur le portail RESYTAL (https://alim.agriculture.gouv.fr/sial-portail/, suivre Espace documentaire > Echanges de données laboratoires > Référentiel production > EDI - PSPC – Tableaux PSPC).

3.3. Expression des résultats

Cf. fiche de plan PECOLI

Les laboratoires utilisent la fiche de plan disponible sur le portail RESYTAL (https://alim.agriculture.gouv.fr/sial-portail/, suivre Espace documentaire > Echanges de données laboratoires > Référentiel production > EDI - PSPC – fiches de plan).

Les laboratoires d'analyse sélectionnés, **nécessairement qualifiés** pour les échanges de données informatisés, renvoient les résultats d'analyse sous SIGAL, conformément à la fiche de plan correspondante en vigueur (*version modifiée 2018*).

Les laboratoires statuent sur la conformité des échantillons en se conformant au critère réglementaire (*Cf -IV*).

3.4. Transmission des résultats

Cf. instruction technique générale DGAL/SDPRAT/ 2018-913
Les analyses sont réalisées par les laboratoires agréés dans les meilleurs délais (maximum 24 heures entre le prélèvement et le début de l'analyse – 48 heures en cas de force majeure exceptionnelle).

En cas de résultat non conforme, les laboratoires agréés avertissent immédiatement par téléphone ou e-mail la DD(CS)PP « donneur d'ordre ».

Les résultats sont transmis par les laboratoires agréés sous forme informatisée, dans SIGAL de manière immédiate et au fur et à mesure de leur obtention, et doivent être disponibles au plus tard le 1er février 2020.

IV - Gestion des échantillons non conformes et mise en œuvre des mesures de gestion ***DD(CS)PP***

Cf. instruction technique générale DGAL/SDPRAT/2018-913

Un échantillon non conforme au critère de sécurité 1.25 du règlement (CE) n°2073/2005 est un échantillon pour lequel :

- le résultat est supérieur à 700 *E. coli* / 100 g de CLI pour au moins une unité,
- **ou** le résultat est supérieur à 230 *E. coli* / 100 g de CLI pour au moins 2 unités.

En cas de non-conformité réglementaire, le signalement est mis en œuvre conformément aux modalités définies dans l'instruction technique générale DGAL/SDPRAT/2018-*913* (annexe 7 – action n°1).

Les mesures de gestion sont définies conformément au guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire et prises en concertation avec la DGAL/MUS.

V - Dispositions financières ***DD(CS)PP, laboratoires analystes***

Les frais liés aux transports des échantillons et aux analyses des laboratoires agréés sont à imputer sur le budget opérationnel de programme BOP n°20609M, sous-action n°35, groupe marchandise 430103.

Je vous demande de réaliser le plan cité en objet sur la base de l'ensemble des dispositions spécifiques explicitées dans la présente instruction.

Je vous remercie de me faire part de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente instruction.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

ANNEXE I

Répartition des prélèvements par région

Région	Nombre d'échantillons à prélever
Auvergne-Rhône-Alpes	27
Bourgogne-Franche-Comté	10
Bretagne	11
Centre-Val de Loire	9
Corse	1
Grand-Est	19
Hauts-de-France	20
Île-de-France	42
Normandie	11
Nouvelle-Aquitaine	20
Occitanie	20
Pays de la Loire	13
Provence-Alpes-Côte-d'Azur	17
Total	**220**

ANNEXE I bis
Proposition de répartition des prélèvements par département

Il est normal que certains départements n'aient pas de prélèvement à réaliser dans le cadre de ce plan exploratoire en lien avec la clé de répartition utilisée.

Région	Département	Nombre d'échantillons à prélever
Auvergne-Rhône-Alpes	01	2
	03	1
	07	1
	15	1
	26	2
	38	4
	42	3
	43	1
	63	2
	69	6
	73	1
	74	3
Bourgogne-Franche-Comté	21	2
	25	1
	39	1
	58	1
	70	1
	71	2
	89	1
	90	1
Bretagne	22	2
	29	3
	35	4
	56	2
Centre-Val de Loire	18	1
	28	2
	36	1
	37	2
	41	1
	45	2
Corse	2B	1
Grand-Est	08	1
	10	1
	51	2
	52	1
	54	2
	55	1
	57	3

	67	4
	68	3
	88	1
Hauts-de-France	02	2
	59	8
	60	3
	62	5
	80	2
Île-de-France	75	7
	77	5
	78	5
	91	4
	92	6
	93	6
	94	5
	95	4
Normandie	14	2
	27	2
	50	2
	61	1
	76	4
Nouvelle-Aquitaine	16	1
	17	2
	19	1
	23	1
	24	2
	33	5
	40	1
	47	1
	64	2
	79	1
	86	2
	87	1
Occitanie	11	1
	12	1
	30	2
	31	5
	32	1
	34	4
	46	1
	65	1
	66	2
	81	1
	82	1

Pays de la Loire	44	5
	49	3
	53	1
Pays de la Loire	72	2
	85	2
Provence-Alpes-Côte-d'Azur	06	4
	13	7
	83	4
	84	2
Total		**220**

ANNEXE II

Commémoratifs du prélèvement

Libellé	Type	Valeur	Observations	Obligatoire
Etablissement de production d'origine « ETAPRODORI »	ALPHA		A saisir par DD	Oui
Espèce de coquillage « ESPCOQ »	LCU	Voir liste SIGAL	A saisir par DD	Oui
Identification du lot « IDLOTAX »	ALPHA		A saisir par DD	Oui
Pays d'origine « PAYORIG »	LCU	Voir liste SIGAL	A saisir par DD	Oui
Taille échantillon (en kg) « TLCHTKG »	NUM		A saisir par DD	Oui
Date de l'envoi des prélèvements « DTENVPREL »	DATE		A saisir par DD	Oui
Commentaires « CMNT »	ALPHA		A saisir par DD	Non
Suite non-conformité PSPC « STNCFPSPC »			A saisir par DD	Non
Numéro sous-action budgétaire « CODBUD »			Sous-action n°35	Non

Types de descripteurs : LCU = liste à choix unique / ALPHA = alphanumérique

ANNEXE III

Modalités de prélèvement et d'analyse

Analyte recherché	*E. coli*
Produits alimentaires concernés	Mollusques bivalves vivants
Quantité minimum à prélever (par unité)	quantités précisées dans le tableau (cf chapitre II.2.1), afin d'obtenir une quantité de matrice suffisante à analyser
Nombre d'unités (n) par échantillon prélevé	**5**
Conditionnement	Stérile
Conservation avant analyse	Froid positif (température de transport entre 0 et + 10°C Conservation au laboratoire avant analyse inférieure à 3 ±2°C)
Délai d'acheminement au laboratoire	Immédiat
Laboratoires de première intention (destinataires des prélèvements)	Laboratoires agréés pour la recherche d'*E. coli* pour les PSPC (agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation)
Type de technique	Microbiologie
Matrices analysées	Mollusques bivalves
Prise d'essai minimale pour analyse (par unité)	50 g de chair et liquide intravalvaire (ou 25 g pour les mollusques bivalves de petite taille)
Méthodes de référence pour le dépistage	cf. tableau A
Limites critères règlement (CE) n°2073/2005	Critère de sécurité 1.25 m = 230 NPP / 100 g de CLI ; M = 700 NPP / 100 g de CLI (n = 5 ; c = 1)

ANNEXE IV
Fiche « mémo » pour le préleveur

Référence de l'instruction	DGAL/SDSSA/2018-941 du 21/12/2018
Plan prévisionnel associé dans SIGAL	NAT– 565-pdts pêche;distrib;coquillages; E.coli
Objectif du plan	Vérifier le respect du critère de sécurité 1.25 du règlement (CE) n°2073/2005 S'assurer de l'efficacité du dispositif de surveillance mis en œuvre au niveau des zones de production française
Période de prélèvement	Du 2 janvier au 31 décembre 2019
Stade de prélèvement	Distribution (GMS, poissonneries, étals de marché)
Matrices à prélever	Mollusques bivalves vivants : coques, huîtres, moules,
Analyte recherché	*E. coli*
Sélection des prélèvements	Prélèvements aléatoires
Réalisation du prélèvement	**Attention ! Prélever des échantillons de 5 unités (n = 5)** Pour chaque unité, prélever en divers points du lot, un certain nombre d'individus entiers, **vivants**, afin d'obtenir une quantité de matrice suffisante à analyser. : ➵ Huîtres : 10 individus ➵ Moules et coques : 20 à 25 individus
Recueil des informations relatives au prélèvement	A récupérer **au moment du prélèvement** ➵ Établissement de production d'origine ➵ Espèce de coquillage ➵ Numéro de lot ➵ Pays d'origine ➵ Taille de l'échantillon
Conservation du prélèvement	Froid positif : **température de stockage comprise entre 0 et +10°C**
Saisie des descripteurs dans SIGAL	➵ Établissement de production d'origine « ETAPRODORI » ➵ Espèce de coquillage « ESPCOQ » ➵ Identification du lot « IDLOTAX » ➵ Pays d'origine « PAYORIG » ➵ Taille échantillon (en kg) « TLCHTKG » ➵ Date de l'envoi des prélèvements « DTENVPREL »
Envoi du prélèvement	**Envoi immédiat** (maximum 24h entre le prélèvement et le début de l'analyse – 48h en cas de force majeure exceptionnelle) Froid positif : température de stockage inférieure à +10°C Laboratoire destinataire = **laboratoire agréé pour la recherche d'*E. coli*** (http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation)
Gestion des résultats non conformes	Résultat non conforme : - Si au moins une unité a un résultat strictement supérieur à 700 *E. coli* / 100 g de CLI - Si au moins 2 unités ont un résultat strictement supérieur à 230 *E. coli* / 100 g de CLI ➵ **Signalement à la DGAL/MUS** – copie DGAL/SDSSA/BASCA et BPMED ➵ **Actions à mener** définies en concertation avec la MUS