Ordre de service d'action

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/2021-132** **22/02/2021**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 4

Objet : Surveillance et gestion des zones de production de coquillages vis-à-vis du risque PSP pendant la phase de transition entre la mise en œuvre de la méthode d'analyse biologique et la méthode d'analyse chimique

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DDTM DD(CS)PP DTAM Saint Pierre et Miquelon DIRM-MEMN

Résumé : Afin de limiter autant que possible le recours à des méthodes d'analyse biologique, le bio-essai sur souris utilisé dans le cadre des analyses officielles de recherche des toxines paralysantes (PSP) dans les coquillages va être remplacé par une méthode chimique. La phase de transition dans la mise en œuvre de ces deux méthodes nécessite d'adapter les modalités de surveillance et de gestion des zones de production de coquillages.
Cette instruction fournit des informations générales sur la nouvelle méthode officielle chimique et détaille les modalités de fonctionnement pendant la phase de transition.

Textes de référence :- 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 (UE) 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, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels)
- Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels, notamment son titre V.
- Règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission du 8 février 2019 concernant des règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels en rapport avec la production de viande et les zones de production et de reparcage des mollusques bivalves vivants conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil, notamment son article 11.
- Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, notamment son article 4
- Code rural et de la pêche maritime, notamment les articles R-231-35 et suivants, L.942-2, R-912-21, R.912-42, R.912-115, R 942-1-1 et suivants, R.942-3-1 ;
- 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 des coquillages vivants ;
- 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/2016-448 du 30 mai 2016 relative à la réglementation sanitaire applicable aux zones de productions de coquillages
- Note de service DGAL/SDPAL/2020-59 du 27/01/2020 relative à un appel à candidature pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour le dosage des toxines paralysantes (paralytic shellfish poison- PSP) dans les mollusques bivalves.
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2020-759 du 8 décembre 2020 relative à la mise en œuvre technique et financière du dispositif de surveillance sanitaire microbiologique et phycotoxinique des ones de production de coquillages (REMI et REPHYTOX)

La réglementation européenne relative à la protection des animaux prévoit que « dans toute la mesure du possible » des méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants soient utilisées. Ce point est repris dans le règlement d'exécution (UE) 2019/627 qui fixe notamment les méthodes officielles à utiliser pour la recherche des biotoxines marines dans les coquillages.

Dans cette logique, au 1er janvier 2019, la méthode biologique (BioEssai Souris – BES) pour la recherche de toxines paralysantes (PSP) dans les coquillages a été remplacée en tant que méthode de référence, par une méthode chimique, parfois appelée « méthode de Lawrence », qui est une chromatographie liquide à haute performance, après oxydation pré-colonne au peroxyde ou au periodate, et détection par fluorescence (CLHP-FLD).

Cependant, en 2020, la Commission européenne a souhaité aller plus loin en supprimant la possibilité d'utiliser le BES dans l'Union européenne. Dans ce contexte, une modification du règlement d'exécution (UE) 2019/627 a été votée en décembre 2020 afin d'exclure explicitement le BES de la liste des méthodes officielles. Le nouveau règlement est en cours de publication. Il entrera en vigueur probablement au cours du 1er trimestre 2021.

En France, depuis le 1er janvier 2019, le laboratoire national de référence pour les biotoxines marines (LNR BM) est en capacité de réaliser les analyses de recherche des toxines PSP avec la méthode de référence chimique. Parallèlement, une démarche a été engagée pour que cette méthode soit également utilisée en routine dans le cadre de la surveillance régulière des zones de production de coquillages.

Ainsi, début 2020, un appel à candidature pour la création d'un nouveau réseau de laboratoires agréés pour la recherche de PSP dans les coquillages par la méthode de Lawrence a été publié. À son terme, six laboratoires ont été sélectionnés. Ces laboratoires sont actuellement en cours de formation par le LNR BM. Leur agrément est conditionné à l'obtention de résultats satisfaisants à l'essai d'évaluation de la performance qui sera organisé par le LNR BM à l'issue de la formation. Ce réseau doit être pleinement opérationnel au 1er janvier 2022.

Afin de prendre en compte le retrait prématuré du BES de la liste des méthodes officielles, il a été décidé qu'un fonctionnement transitoire serait mis en place entre le 1er mars 2021 et le 31 décembre 2021, pour la surveillance et la gestion des zones de production de coquillages vis-à-vis du risque PSP.

Les modalités de ce fonctionnement transitoire ont été fixées conjointement avec le LNR BM et la coordination REPHYTOX de l'Ifremer, afin de garantir la protection des consommateurs tout en respectant les contraintes liées à ces changements réglementaires.

Du 1er mars au 31 décembre 2021, la méthode chimique CLHP-FLD pour l'analyse des toxines PSP sera mise en œuvre en deux étapes : une étape de screening et semi-quantification, puis une étape de quantification.

La 1ère étape sera mise en œuvre par les laboratoires sélectionnés dans le cadre de l'appel à candidature et auxquels un agrément temporaire aura été délivré. Le cas échéant, la 2nde étape sera réalisée par le LNR BM.

Les modalités habituelles de surveillance et de gestion des zones de production de coquillages continuent à s'appliquer.

Les différentes situations rencontrées ont été réparties en 3 cas (cf. logigrammes dans la partie II.A). Pendant la période transitoire, les modalités de transport des échantillons et de mise en œuvre des analyses sont adaptées selon ces cas afin de réduire autant que possible les délais d'obtention des résultats.

Ce fonctionnement transitoire doit être formalisé à travers une modification des conventions cadre et financière passées avec les laboratoires pour la mise en œuvre de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages.

SOMMAIRE

I - Informations générales sur la méthode de Lawrence 2
II - Fonctionnement pendant la phase transitoire 3
II.A - Modalités de surveillance des zones de production de coquillages....4
II.B - Diffusion et bancarisation des résultats 5
II.C - Modalités de gestion des zones de production de coquillages 6
II.C.1 - Modalités de gestion pour les cas A et B....6
II.C.2 - Modalités de gestion pour le cas C 7
III - Formalisation du fonctionnement pendant la phase transitoire 7
Annexe 1 – Lieux et périodes sensibles au risque PSP (tableaux Ifremer)
Annexe 2 – Calendrier prévisionnel de rendu des résultats
Annexe 3 – Modèle d'avenant à la convention cadre
Annexe 4 – Modèle d'avenant à la convention financière

I - Informations générales sur la méthode de Lawrence

La méthode chimique CLHP-FLD pour l'analyse des toxines PSP a été normalisée (c'est-à-dire écrite sous un format standardisé) par l'AOAC International[1], puis par le Comité européen de normalisation (CEN).

Depuis le 1er janvier 2019, c'est la méthode OMA 2005.06 de l'AOAC qui est citée dans la réglementation européenne comme méthode de référence[2]. À partir de l'entrée en application de la modification réglementaire actuellement en cours de publication, c'est la norme européenne EN 14526 qui sera citée comme méthode de référence.

[1] Association of Official Analytical Collaboration International (anciennement Association of Official Analytical Chemists). L'AOAC est une association indépendante, à but non lucratif, qui œuvre pour le développement et la validation de normes, méthodes et technologies d'importance mondiale.

[2] Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019, annexe V, chapitre I.

Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les biotoxines marines (LRUE BM) a publié en juin 2020 une procédure opérationnelle normalisée (*Standard Operating Procedure* – SOP) pour l'analyse de toxines PSP par CLHP-FLD[3]. Ce SOP recommande pour les analyses en routine une mise en œuvre de la méthode en mode screening (présence de toxines / absence de toute toxine), avant de procéder, si nécessaire, à la quantification complète. Il introduit également une approche complémentaire, la semi-quantification, qui donne une estimation de la concentration de l'échantillon en toxines totales toujours par excès.

On peut donc décrire la mise en œuvre du SOP en **deux étapes** :

1. **Screening qualitatif rapide et approche semi-quantitative**. Cette première partie permet d'écarter les échantillons négatifs (inférieurs à la limite de détection) et d'obtenir une estimation quantitative surestimée de la concentration des toxines dans l'échantillon. Le résultat définitif est alors au maximum égal au résultat obtenu par cette semi-quantification (valeur surestimée). Le SOP du LRUE préconise de s'arrêter à cette étape si la valeur surestimée est inférieure à 600µg éq. STX.2HCl/kg[4].
2. **Quantification**. Cette deuxième partie permet d'obtenir un résultat quantitatif précis pour la toxicité totale de l'échantillon, en microgramme équivalent STX.2HCl/kg.

Il est prévu qu'au 1er janvier 2022, les laboratoires d'analyse du réseau de laboratoires agréés pour la recherche de PSP dans les coquillages avec la méthode chimique soient en capacité de réaliser l'intégralité de la méthode.

D'ici-là, leur formation par le LNR BM a été organisée de façon à ce qu'ils soient en capacité de réaliser la 1ère partie de la méthode (screening qualitatif et semi-quantification) à compter du 1er mars 2021. Un agrément temporaire pour la mise en œuvre de cette 1ère partie leur sera octroyé sur la base de résultats favorables à un essai d'évaluation de la performance organisé par le LNR BM.

II - Fonctionnement pendant la phase transitoire

Les principes généraux retenus sont les suivants :

- Arrêt de l'utilisation du BES au 28 février 2021 ;
- Période transitoire du 1er mars 2021 au 31 décembre 2021 – mise en œuvre de la méthode chimique, selon le SOP du LRUE :
    - Réalisation de la partie screening et semi-quantification par les six laboratoires sélectionnés dans le cadre de l'appel à candidature pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la recherche de PSP dans les coquillages avec la méthode chimique, sous couvert de leur agrément temporaire,
    - Quantification complète par le LNR BM uniquement pour les cas qui le nécessitent (cf. partie II.A)
- Au 1er janvier 2022, fin de la période transitoire : mise en œuvre de la méthode chimique dans son intégralité par les laboratoires agréés.

Dans un double objectif de protection des consommateurs et de proportionnalité des mesures de gestion des zones de production de coquillages, des modalités spécifiques de surveillance et de gestion sont ainsi à appliquer pour la période comprise entre le 1er mars 2021 et le 31 décembre 2021.

[3] Un SOP est un document qui contient des instructions écrites, étape par étape, pour la mise en œuvre d'une analyse. Elles assurent la cohérence, l'exactitude et la qualité de cette mise en œuvre.
[4] Pour rappel, le seuil réglementaire pour les toxines PSP est de 800µg éq. STX.2HCl/kg.

II.A - Modalités de surveillance des zones de production de coquillages

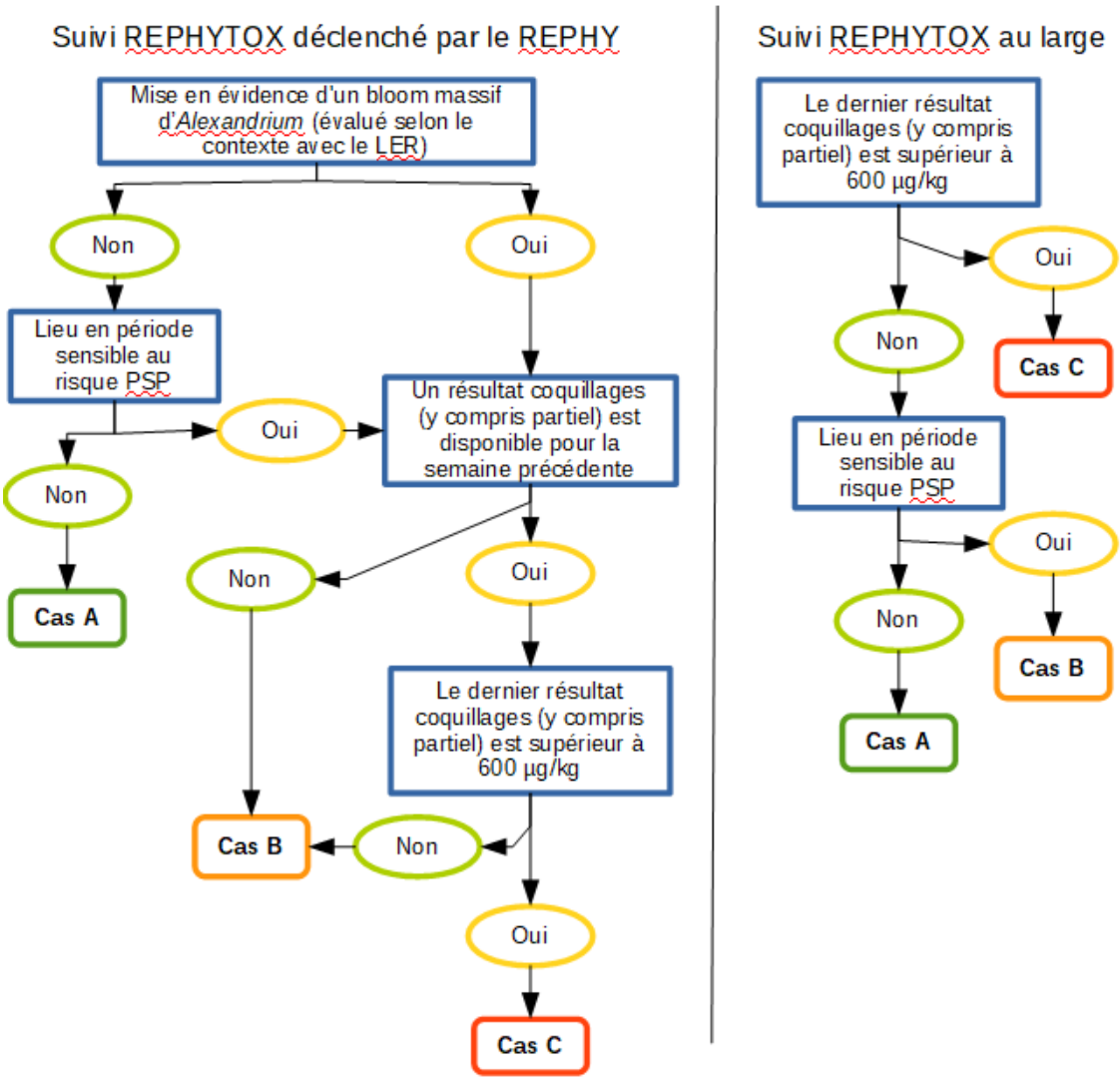
De façon générale, les critères de réalisation des prélèvements ne sont pas impactés : **les prescriptions REPHYTOX continuent à s'appliquer** (prélèvement de coquillages dès dépassement des seuils d'alertes *Alexandrium*).

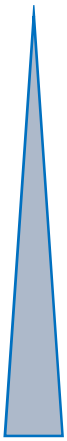
En fonction de la probabilité que la zone surveillée soit effectivement contaminée, trois cas ont été définis. **Les modalités de transfert des échantillons et les modalités de mise en œuvre des analyses sont adaptées selon ces cas**. En effet, les résultats de la surveillance dans une zone probablement contaminée doivent être obtenus le plus rapidement possible ; les résultats de surveillance dans une zone probablement non contaminée sont moins urgents.

La quasi-totalité des prélèvements devraient se faire dans le cadre du premier cas (cas A).

Deux logigrammes, présentés ci-dessous, permettent d'identifier quelles situations correspondent aux trois cas A, B et C.

La **notion de lieu et période sensibles au risque PSP** a été introduite afin de définir au mieux ces situations. La liste des lieux et périodes sensibles au risque PSP pour 2021 a été définie par la coordination REPHYTOX à partir de la série de résultats obtenus de 1988 à 2020 dans le cadre de la surveillance officielle. Elle est fournie en **annexe 1**.



Probabilité de contamination de la zone	*Cas*	*Modalités de mise en œuvre de la surveillance*
	**A**	– Screening et semi-quantification par le laboratoire agréé. – Pas d'anticipation de l'envoi de l'échantillon* au LNR. – <u>En fonction du résultat obtenu par le laboratoire agréé</u> : Si le résultat > 600µg/kg : envoi de l'échantillon* au LNR BM pour quantification complète.
	B	– Screening et semi-quantification par le laboratoire agréé. – **En parallèle et sans attendre**, envoi de l'échantillon* au LNR BM. – <u>En fonction du résultat obtenu par le laboratoire agréé</u>, si le résultat > 600µg/kg -> quantification complète par le LNR BM.
	C	– Pas d'analyse par le laboratoire agréé. – **Sans attendre**, préparation et envoi de l'échantillon* par le laboratoire agréé au LNR BM. – Quantification complète par le LNR BM dès réception de l'échantillon*.

∗ Dans tous les cas, l'échantillon envoyé au LNR correspond à une partie du <u>broyat</u>, obtenu par le laboratoire agréé à partir des coquillages prélevés.
L'envoi de l'échantillon est doublé d'un mail du laboratoire agréé pour le LNR BM, précisant la date et les modalités d'envoi de l'échantillon ainsi que les métadonnées associées. En complément, le mail doit préciser les destinataires des résultats, à savoir le laboratoire agréé et en copie le pilote local de la surveillance et le LER géographiquement compétent.

L'identification du cas A, B ou C est faite au cas par cas, simultanément à la demande de prélèvement et d'analyse. Elle est intégrée au tableau hebdomadaire de consignes. Cette identification se fait en concertation entre le LER et la coordination REPHY/REPHYTOX, avec consultation des partenaires locaux, notamment concernant l'exploitation des zones de production concernées.

Pour le cas particulier des prélèvements de suivi d'alerte dans une zone fermée par arrêté préfectoral, la situation sera à évaluer au cas par cas entre les acteurs locaux et la DGAL/BPMED.

En complément des modalités particulières de mise en œuvre de la surveillance, une organisation spécifique peut être mise en place localement pour réduire au maximum le temps de réalisation des prélèvements et de leur transport jusqu'au laboratoire, en particulier dans les cas B et C.

Des <u>diagrammes temporels</u> présentés, pour information, en <u>annexe 2</u>, donnent une idée des délais de rendu des résultats. Ils ne prennent pas en compte une éventuelle organisation locale pour réduire les délais de réalisation et d'envoi des prélèvements.

II.B - <u>Diffusion et bancarisation des résultats</u>

Les résultats étant obtenus dans le cadre de la mise en œuvre du réseau de surveillance REPHYTOX, ils sont diffusés *via* les bulletins Rephy info toxines et bancarisés dans la base de données QUADRIGE[2], par les laboratoires côtiers de l'Ifremer (LER).

Pour les laboratoires agréés, dans les cas A et B, lorsque le résultat maximisé est supérieur à 600µg éq. STX.2HCl/kg, en plus de la transmission des rapports d'essai au pilote local du dispositif de surveillance sanitaire des zones de production de coquillages et au LER, une copie des rapports d'essais est transmise au LNR BM.

Le LNR BM transmet les rapports d'essai au laboratoire agréé à l'origine de l'envoi de l'échantillon. Le pilote local du dispositif de surveillance sanitaire des zones de production de coquillages et le LER compétent sont en copie de cette transmission.

II.C - Modalités de gestion des zones de production de coquillages

Les modalités de gestion des zones de production vis-à-vis du risque PSP pendant la phase de transition dépendent des modalités de mise en œuvre de la surveillance. Elles sont donc différentes selon que l'on se trouve dans le cas A, B ou C.

II.C.1 - Modalités de gestion pour les cas A et B

Dans les cas A et B, un screening et une semi-quantification sont réalisés par un laboratoire agréé temporairement. Un résultat maximisé est disponible rapidement. Si une quantification s'avère nécessaire, le résultat définitif n'est obtenu que plusieurs jours plus tard.

Si le résultat maximisé est inférieur à 600 µg/kg, il n'y a pas lieu de prendre de mesures de gestion : la contamination est bien inférieure au seuil réglementaire.

Si le résultat maximisé est compris entre 600 et 800 µg/kg, les risques que le résultat définitif dépasse le seuil réglementaire sont extrêmement faibles. Cependant, **en fonction du contexte et compte tenu de la dangerosité des toxines PSP**, une fermeture préventive doit être envisagée (résultat proche du seuil réglementaire, bloom important, zones adjacentes contaminées, *etc*.)[5]. En application de la réglementation européenne[6], une fermeture préventive peut s'appuyer sur un résultat maximisé comme sur un résultat définitif.

Bien que cette situation soit très peu probable, si le résultat maximisé est supérieur à 800 µg/kg, il est nécessaire de **prendre des mesures de gestion sans attendre le résultat définitif**.

Le résultat définitif dépendra du profil toxinique. Il sera probablement supérieur au seuil réglementaire ou proche de ce seuil réglementaire, mais sans certitude à ce stade. Les toxines PSP étant des neurotoxines particulièrement dangereuses pour les consommateurs, la fermeture d'une zone avec un résultat proche du seuil est une mesure de gestion proportionnée.

Dans le cas où le résultat définitif s'avèrerait inférieur au seuil réglementaire, si une réouverture est décidée, l'obtention d'un second résultat conforme n'est pas nécessaire.

---

[5] Les aspects liés aux fermetures préventives détaillés dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2013-9910 du 20 décembre 2013 s'appliquent ici.

[6] Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019, article 62 : *« 1. Lorsque les résultats du contrôle prévu à l'article 59 révèlent que les normes sanitaires concernant les mollusques bivalves vivants ne sont pas respectées **ou que la santé humaine est mise en péril d'une autre façon**, les autorités compétentes ferment la zone de production ou de reparcage classée concernée, empêchant ainsi la récolte des mollusques bivalves vivants. »*

II.C.2 - Modalités de gestion pour le cas C

Dans le cas C, la quantification est directement réalisée. Ainsi, il n'y a pas de procédure particulière à mettre en place.

Si le résultat quantifié est supérieur au seuil réglementaire, la zone doit être fermée. En fonction du contexte, une fermeture préventive est aussi possible, en particulier en cas de résultat proche du seuil réglementaire ou si le rendu du résultat est retardé.

III - Formalisation du fonctionnement pendant la phase transitoire

Des avenants à la convention cadre et à la convention financière 2021 relatives à la surveillance officielle des zones de production de coquillages (REMI ET REPHYTOX) doivent être pris afin de formaliser ce fonctionnement particulier.

Des modèles d'avenants pour la convention cadre et la convention financière sont disponibles respectivement en annexe 3 et 4, afin de :

- prendre en compte les envois de certains échantillons et de certains résultats au LNR BM ;
- mettre à jour la méthode d'analyse utilisée ;
- mettre à jour l'annexe financière.

L'avenant à la convention cadre doit également être complété, le cas échéant, à partir du modèle de convention cadre fournit dans l'IT DGSL/SDSSA/2020-759, en cas de modification des sous-traitances prédéfinies ou exceptionnelles pour la réalisation des analyses PSP.

Pour les années suivantes, les modifications nécessaires seront intégrées aux modèles de convention cadre et de convention financière par une mise à jour de l'instruction technique DGAL/SDSSA/2020-759 du 8 décembre 2020.

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

Le Directeur Général de l'Alimentation
Bruno FERREIRA

Annexe 1 – Lieux et périodes sensibles au risque PSP (tableaux Ifremer)

Tableau 1 : mois pendant lesquels des dépassements du seuil réglementaire ont été observés sur les lieux concernés (observations de de 1988 à 2020).

Zone marine		lieu de surveillance	Jan	Fev	Mar	Avr	Mai	Juin	Juil	Aou	Sep	Oct	Nov	Dec
021 - Rance - estuaire et large	021-P-005	Ville Ger						■	■					
021 - Rance - estuaire et large	021-P-034	La Roche du Port							■					
034 - Rivière de Morlaix	034-P-003	Le Dourduff							■					
034 - Rivière de Morlaix	034-P-004	Ker Armel							■					
034 - Rivière de Morlaix	034-P-005	Locquenolé							■	■				
035 - Penzé	035-P-002	Pont de la Corde						■	■					
035 - Penzé	035-P-003	Pors Doun						■	■					
035 - Penzé	035-P-007	Penzornou						■	■					
035 - Penzé	035-P-014	Goaz ar Rous						■						
037 - Ouessant - Abers	037-P-017	Keramoal							■	■				
037 - Ouessant - Abers	037-P-046	Aber Wrach - Paluden							■	■	■			
039 - Rade de Brest	039-P-007	Le Passage (b)							■					
039 - Rade de Brest	039-P-068	Pointe du Château							■					
039 - Rade de Brest	039-P-080	Kersanton						■	■	■				
039 - Rade de Brest	039-P-091	Saint Trémeur							■					
039 - Rade de Brest	039-P-093	Persuel							■					
039 - Rade de Brest	039-P-173	Sillon des Anglais - Kerberon						■	■	■				
080 - Marennes Oléron	080-P-008	Boyard		■										
080 - Marennes Oléron	080-P-028	Mérignac		■										
087 - Arcachon aval	087-P-005	Arguin		■										
087 - Arcachon aval	087-P-009	Banc Arguin sud	■											
088 - Bassin d'Arcachon	088-P-035	Grand Banc		■										■
097 - Etang de Salses-Leucate	097-P-002	Parc Leucate 2				■								
104 - Etang de Thau	104-P-001	Bouzigues (a)									■	■	■	■
104 - Etang de Thau	104-P-002	Marseillan (a)											■	■
104 - Etang de Thau	104-P-009	Marseillan large											■	■
104 - Etang de Thau	104-P-017	Mèze zone b											■	
104 - Etang de Thau	104-P-028	Roquerols											■	
112 - Rade de Toulon	112-P-001	Lazaret (a)			■									

Tableau 2 : nombres de mois touchés par un dépassement du seuil réglementaire par les toxines paralysantes par lieu et par année (observations de de 1988 à 2020)

	Lieu de surveillance	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Nb mois touchés par lieu
021-P-005	Ville Ger											2	1	1										1											5
021-P-034	La Roche du Port											1																							1
034-P-003	Le Dourduff			1																															1
034-P-004	Ker Armel		1	1																															2
034-P-005	Locquenolé																							2											2
035-P-002	Pont de la Corde						2	1			1		1																1						6
035-P-003	Pors Doun			1			2	1		1	1		1																						7
035-P-007	Penzornou						1				1		1																						3
035-P-014	Goaz ar Rous												1																						1
037-P-017	Keramoal								2				1		1		2																		6
037-P-046	Aber Wrach - Paluden	2							2																	1	1								6
039-P-007	Le Passage (b)																									1									1
039-P-068	Pointe du Château																									1									1
039-P-080	Kersanton																									2	2	2			1				7
039-P-091	Saint Trémeur																									1									1
039-P-093	Persuel																									1									1
039-P-173	Sillon des Anglais - Kerberon																									1	2	2	3						8
080-P-008	Boyard						1																												1
080-P-028	Mérignac						1																												1
087-P-005	Arguin						1																												1
087-P-009	Banc Arguin sud																1																		1
088-P-035	Grand Banc						1									1																			2
097-P-002	Parc Leucate 2																				1														1
104-P-001	Bouzigues (a)											2	1		2		3	2			1								4	1	3				19
104-P-002	Marseillan (a)											2																							2
104-P-009	Marseillan large											2																							2
104-P-017	Mèze zone b											1																							1
104-P-028	Roquerols														1			1																	2
112-P-001	Lazaret (a)													1																					1
	Nb mois touché par an	2	1	3	0	0	9	2	4	1	3	10	7	2	4	1	6	3	0	0	2	0	0	3	0	8	5	4	8	1	4	0	0	0	

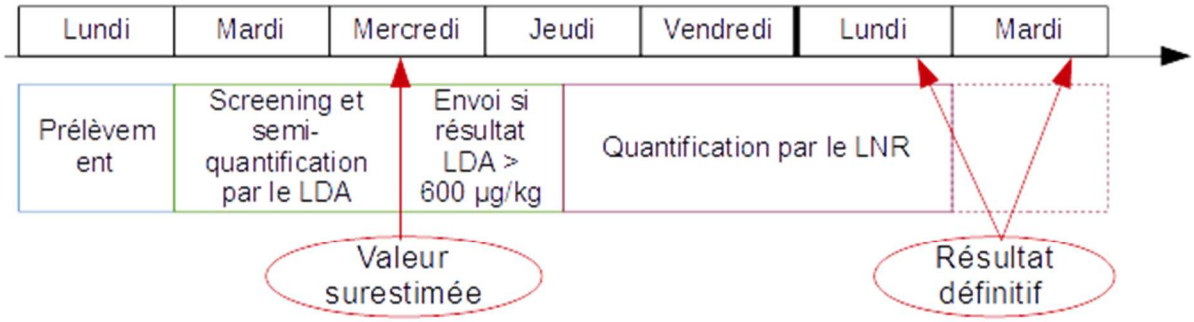
Annexe 2 – Calendrier prévisionnel de rendu des résultats

Pour un prélèvement réalisé et déposé au LDA le lundi, le résultat du screening et de la semi-quantification par le LDA peut être obtenu le mercredi midi. Le cas échéant, le résultat quantifié définitif est obtenu :

- Cas A : entre le lundi après-midi et le mardi après-midi de la semaine suivante ;
- Cas B : entre le vendredi après-midi de la semaine en cours et le lundi après-midi de la semaine suivante ;
- Cas C : entre le vendredi matin de la semaine en cours et le lundi matin de la semaine suivante.

Ces délais peuvent être raccourcis si le prélèvement et le transport sont réalisés en priorité, selon une organisation locale.

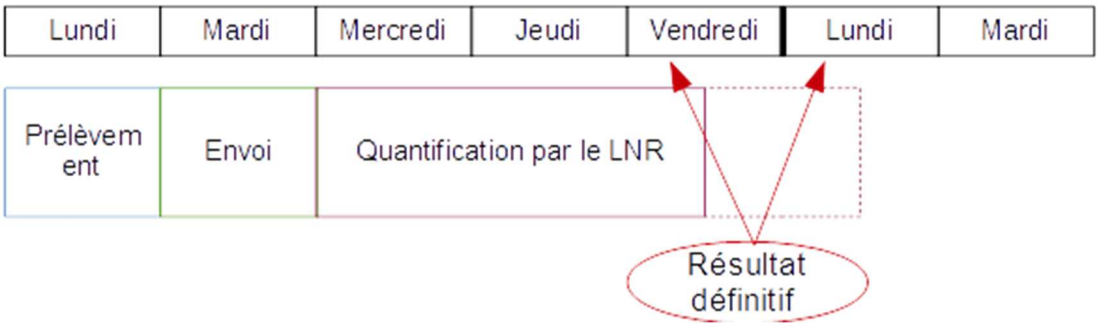
Cas A



Cas B



Cas C



ANNEXE III – Modèle d'avenant à la convention cadre

Convention n° : AAAA-
Notifiée le :
Date de signature de l'avenant n°1 :

AVENANT N° 1 A LA CONVENTION CADRE RELATIVE A LA SURVEILLANCE OFFICIELLE DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES (REMI ET REPHYTOX) ET AUX INVESTIGATIONS DES TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES COLLECTIVES A NOROVIRUS

entre : YY
représenté par YYY, directeur
désigné sous le vocable « le laboratoire »
d'une part

et : Le Préfet
représenté par XXX, Directeur,
désigné sous le vocable « la DDPP ou la DDTM ou la DIRM (=pilote)»
d'autre part

Le laboratoire et la DDi sont ci-après désignés par les « parties ».

Étant préalablement exposé que :
- La réglementation européenne concernant les méthodes officielles pour la recherche de toxines PSP dans les coquillages évolue,
- La méthode officielle à utiliser en France pour la recherche de toxines PSP dans les coquillages dans le cadre de la surveillance officielle des zones de production de coquillages évolue conséquence

Il est convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET

L'objet de la présente convention est de :
- Modifier la méthode officielle pour la recherche de PSP dans les coquillages ;
- Mettre à jour les circuits de diffusion des informations.

ARTICLE 2 : MODIFICATION DE L'ARTICLE 10 « CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS ET PROPRIÉTÉ DES DONNÉES »

L'article 10 « Conservation des échantillons et propriété des données » est remplacé par l'article suivant :

« Le laboratoire s'engage à conserver les échantillons reçus avant analyse selon les modalités décrites dans l'annexe 2.

Les échantillons sont la propriété du laboratoire, à l'exception des prélèvements liés à une suspicion de TIAC et des prélèvements liés à une recherche de toxines PSP.
Les méta-données et résultats sont la propriété de la DDi. Aucune transmission à un tiers, hormis à l'Ifremer, ne peut être réalisée sans autorisation préalable de la DDi, à l'exception des méta-données et des résultats liés aux recherches de PSP, qui peuvent être transmis au Laboratoire national de référence pour les biotoxines marines. »

ARTICLE 3 : MODIFICATION DE L'ANNEXE 1

Une troisième partie est ajoutée à la fin de l'annexe 1 :

« Adaptation des prescriptions concernant le suivi des toxines PSP pendant la phase de transition entre la méthode biologique et une méthode chimique

Dans le cadre de la surveillance des PSP, pendant la période de mars à décembre 2021, les modalités de transport des échantillons et les modalités de mise en œuvre des analyses sont adaptées.

Ces adaptations sont précisées dans l'instruction technique XXX. »

ARTICLE 4 : MODIFICATION DE L'ANNEXE 4

Un paragraphe est ajouté après le 1er paragraphe de l'annexe 4 « Format de communication des résultats » :

« En complément, certains résultats PSP, accompagnés des méta-données, sont transmis sans délai au Laboratoire national de référence pour les biotoxines marines :

- Tous les résultats supérieurs à 600µg éq. STX.2HCl / kg ;
- Tous les résultats dont l'échantillon a été préalablement transmis au LNR. »

ARTICLE 5 : MODIFICATION DE L'ANNEXE 6

Une troisième partie est ajoutée à la fin de l'annexe 6 « Circuits d'information REMI et REPHYTOX (décision de prélèvements et d'analyses / transmission des résultats) » :

« III) Cas particulier de la recherche de toxines PSP

Dans le cas de recherche de toxines PSP, certains échantillons et certains résultats sont envoyés au LNR biotoxines marines.

En parallèle de chaque envoi d'échantillon, préalablement si l'envoi peut être anticipé, le laboratoire en informe le LNR biotoxines marines par mail (date d'envoi, modalités, métadonnées).

Les résultats sont transmis par mail, sans délai et accompagnés des métadonnées. »

ARTICLE 6 : DISPOSITIONS FINALES

La présente convention comprend 6 articles.
Elle est établie en 1 exemplaire original, destiné au laboratoire.
Une copie est conservée par la DDi.

Fait à … , le …….
le Directeur du laboratoire

Fait à ….., le …..
le DDi

ANNEXE IV – Modèle d'avenant à la convention financière

Gestion : [ANNEE D'ENGAGEMENT]
Programme : [N°]
Sous action : [N°]
Convention n° : AAAA-
N° d'engagement juridique :
Notifiée le :
Date de signature de l'avenant n°1 :

AVENANT N°1 A LA CONVENTION FINANCIERE RELATIVE A LA SURVEILLANCE OFFICIELLE DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES (REMI ET REPHYTOX) ET AUX INVESTIGATIONS DES TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES COLLECTIVES A NOROVIRUS POUR L'ANNEE XXX

entre : YY
représenté par YYY, directeur
désigné sous le vocable « le laboratoire »
d'une part

et : Le Préfet
représenté par XXX, Directeur,
désigné sous le vocable « la DDPP ou la DDTM ou la DIRM (=pilote)»
d'autre part

Le laboratoire et la DDi sont ci-après désignés par les « parties ».

Étant préalablement exposé que :
- La réglementation européenne concernant les méthodes officielles pour la recherche de toxines PSP dans les coquillages évolue,
- La méthode officielle à utiliser en France pour la recherche de toxines PSP dans les coquillages dans le cadre de la surveillance officielle des zones de production de coquillages évolue en conséquence.

Il est convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET

L'objet de la présente convention est de :

- Modifier la méthode officielle pour la recherche de PSP dans les coquillages ;
- Mettre à jour les circuits de diffusion des informations.

ARTICLE 2 : MODIFICATION DE L'ARTICLE 6 « TRANSMISSION DES RÉSULTATS »

L'article 6 « Transmission des résultats » est complété par le paragraphe suivant :

« En complément, pour les toxines PSP, certains résultats sont transmis au Laboratoire national de référence pour les biotoxines marines, par mail :

- Tous les résultats supérieurs à 600µg éq. STX.2HCl / kg ;
- Tous les résultats dont l'échantillon a été préalablement transmis au LNR. »

ARTICLE 3 : MODIFICATION DE L'ANNEXE 1

Dans l'annexe 1, la colonne PSP est remplacée par la colonne PSP suivante :

	PSP
analytes recherchés	
matrice	
technique	
méthode	
laboratoire	
accréditation COFRAC	
délai réception prélèvement – rendu des résultats	

ARTICLE 4 : MODIFICATION DE L'ANNEXE 3

Dans l'annexe 3, les parties I. Analyses effectuées par le laboratoire et II. Analyses sous-traitées sont remplacées ainsi :

I. Analyses effectuées par le laboratoire

Type d'analyse	Routine						Alerte (REMI niveau 0 et 1)					
	Coût pour 1 à n analyses En euros			Coût à partir de n analyses En euros			Coût pour 1 à n analyses En euros			Coût à partir de n analyses En euros		
	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC

II. Analyses sous-traitées

Type d'analyse	Routine						Alerte (REMI niveau 0 et 1)					
	Coût pour 1 à n analyses En euros			Coût à partir de n analyses En euros			Coût pour 1 à n analyses En euros			Coût à partir de n analyses En euros		
	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC	Montant HT	Taux TVA	Montant TTC

ARTICLE 5 : DISPOSITIONS FINALES

La présente convention comprend 5 articles et xx annexes.
Elle est établie en 1 exemplaire original, destiné au laboratoire.

ANNEXE V – Modèle d’avenant à la convention financière

Une copie est conservée par la DDi.

Fait à … , le …….
Le Directeur du laboratoire

Fait à ….., le …..
Le DDi