



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE ET DE LA FORêt**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale de l'alimentation
Service des actions sanitaires
Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des produits de la mer et d'eau douce
Mission des urgences sanitaires
251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955**

Instruction technique

DGAL/SDSSA/2024-673

06/12/2024

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction modifie :

DGAL/SDSSA/2021-990 du 30/12/2021 : Gestion du risque norovirus en lien avec la consommation de coquillages.

Nombre d'annexes : 8

Objet : Gestion du risque norovirus en lien avec la consommation de coquillages.

Destinataires d'exécution

DAAF
DDT(M)
DD(CS)PP
DTAM St Pierre et Miquelon

Résumé : Cette instruction technique détaille les actions à conduire en cas de suspicion de toxic-infection alimentaire collective (TIAC) impliquant la consommation de coquillages contaminés par des norovirus.

Elle abroge la version de 2021, dont les grands principes sont maintenus. Les principales évolutions sont la formalisation d'une analyse de risque locale, la mise à jour des circuits d'information en lien avec le déploiement de SORA Alerte, l'abandon des prélèvements d'échantillons à visée de recherche.

Les modifications par rapport à l'instruction technique précédente apparaissent en surligné.

Textes de référence :

- Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Règlement d'exécution (UE) n° 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 ;
- Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire ;
- Note de Service DGAL/MUS/ N2009-8191 du 9 juillet 2009 « Gestion des TIAC- Déclaration, inspection et rapport d'investigation » ;
- Note de Service DGAL/MUS/N2012-8002 du 3 janvier 2012 relative à la notification à l'administration centrale (DGAL et DGCCRF) des non-conformités relatives à des denrées alimentaires par les DD(CS)PP, les DAAF, les DIECCTE et les DIRECCTE ;
- Note de Service DGAL/SDSSA/N2013-8166 du 15 octobre 2013 relative aux mesures de gestion lors d'alertes bactériologiques dans les zones de production de coquillages.

Les norovirus constituent les principaux virus responsables de la gastro-entérite aigüe chez l'Homme. Ils peuvent s'accumuler dans les coquillages, notamment les mollusques filtreurs qui concentrent les contaminants du milieu. Les huîtres creuses, par leur consommation en période hivernale et la présence de ligands qui capturent et retiennent les norovirus, sont souvent incriminées dans les toxi-infections alimentaires collectives (TIAC). C'est aussi le cas, dans une moindre mesure, d'autres espèces de coquillages.

En l'absence d'une réglementation harmonisée au niveau européen, la France a mis en place depuis 2011 un dispositif sanitaire en vue de protéger les consommateurs. En cas de TIAC, une enquête alimentaire est réalisée : si la consommation de coquillages contaminés par des norovirus est suspectée (en fonction des symptômes, de leur délai d'apparition et des aliments dans les repas partagés par les malades), une enquête de traçabilité est conduite afin de retrouver le centre d'expédition qui a mis sur le marché les coquillages consommés, ainsi que leur(s) zone(s) de production et date(s) de récolte.

Par la suite, des analyses officielles pour recherche de norovirus sur les lots consommés et en milieu marin peuvent être réalisées sur des échantillons de coquillages ou chez les malades identifiés (coprocultures). Si des éléments concordants suggèrent la contamination d'une zone (tels que plusieurs TIAC en lien avec une même zone) ou si au moins deux échantillons (de coquillages ou de selles de malades) donnent lieu à une détection de virus (dont un résultat défavorable au niveau de la zone de production), la fermeture de la zone concernée peut être décidée par arrêté préfectoral (interdiction de récolte), assortie d'opérations de retrait-rappel.

En l'absence de nouveau signal d'alerte (nouvelle TIAC, déversement d'eaux usées ou pluviométrie importante par exemple), la réouverture intervient 28 jours après la date de dernière récolte dans la zone des coquillages impliqués.

Les modalités locales d'alerte et les interactions entre les acteurs doivent être définies dans le cadre des instances locales de concertation sur le sujet de la qualité sanitaire des coquillages.

Si un autre virus est suspecté, comme par exemple un autre virus entérique (sapovirus, enterovirus ou rotavirus, etc...) ou les virus des hépatites A et E, il convient de contacter le LNR Ifremer.

Cette instruction a été mise à jour sur les points suivants (en grisé dans le texte) :

- Ajout d'une notion d'analyse de risque locale compte tenu des éléments apportés par l'enquête épidémiologique (§ I.4) ; le plan de la première partie a été restructuré pour préciser les actions à mener indépendamment (I.1 à I.3) ou en fonction des conclusions de cette analyse de risque (I.5).
- Précisions sur l'enquête de traçabilité des coquillages consommés par les malades et mention des modalités d'imputation budgétaire des dépenses d'analyses ;
- Mise à jour des circuits d'information entre DD(ETS)PP et DGAL tenant compte de la mise en service de SORA Alerte
- Possibilité d'une création par la DD(ETS)PP ou la MUS d'une fiche RappelConso unique en cas de fermeture de zone
- Caractère facultatif de l'AP pour les mesures ne concernant qu'un seul établissement

Sommaire

Sommaire.....	2
Définitions, Sigles et abréviations.....	3
Introduction.....	3
1 Investigations à conduire en cas de TIAC.....	3
1.1 Déclaration de TIAC.....	4
1.2 Enquête alimentaire et épidémiologie.....	4
1.2.1 Rôle de l'ARS.....	4
1.2.2 Rôle des DD(ETS)PP.....	5
1.2.3 Bilan de l'enquête alimentaire et imputabilité de la TIAC à la consommation de coquillages.....	5
1.3 Enquête de traçabilité.....	6
1.3.1 Dans le département de déclaration de la TIAC.....	7
1.3.2 Dans le département d'achat des coquillages consommés.....	8
1.3.3 Dans le département d'expédition des coquillages.....	8
1.3.4 Fiche de traçabilité.....	9
1.4 Analyse de risque, faisceau d'indices et force du signal.....	10
1.5 Prélèvements de coquillages dans la(les) zone(s) de production.....	11
1.6 Rendu des résultats.....	12
1.7 Information des professionnels concernés tout au long des investigations.....	12
2 Mesures de gestion.....	12
2.1 Rappel de la réglementation.....	12
2.2 Mesures de gestion au stade de l'établissement directement impliqué dans la TIAC initiale.....	13
2.3 Fermeture administrative de la zone de production.....	14
2.3.1 Cas général : fermeture sur la base de résultats d'analyse concordants.....	14
2.3.2 Cas particulier : fermeture sur la base d'autres critères en lien avec la situation épidémiologique.....	15
2.3.3 Eléments de communication sur la fermeture de zone.....	15
2.3.4 Modalités de fermeture de la zone de production.....	15
2.3.4.1 Date à partir de laquelle les coquillages récoltés sont réputés dangereux.....	16
2.3.4.2 Restrictions d'activités prévues par l'arrêté préfectoral de fermeture.....	16
2.3.4.3 Espèces de coquillages concernées par la fermeture.....	16
2.3.4.4 Produits destinés à un traitement thermique assainissant.....	17
2.3.4.5 Purification des coquillages.....	19
2.3.4.6 Pompage d'eau de mer dans une zone fermée.....	19
2.3.4.7 Opérations demeurant possibles pendant la fermeture.....	19
2.3.4 Extension des mesures de gestion des produits aux autres exploitants de la zone de production.....	20
2.5 Réouverture de la zone de production.....	22
2.6 Information sur les changements de statut de la zone.....	22
3 Instances locales de concertation.....	23

Annexe I Généralités sur les norovirus

Annexe II Fiche de traçabilité des coquillages consommés par les malades

Annexe III Modèle de commémoratifs accompagnant les échantillons de coquillages prélevés

pour analyse

Annexe IV Modalités de réalisation des prélèvements et des analyses pour recherche de norovirus

Annexe V Modèle d'arrêté préfectoral de fermeture de zone

Annexe VI Modèle de tableau "recipients" à utiliser en cas de retrait – rappel concernant une mise sur le marché hors de France

Annexe VII Conditions de réouverture d'une zone fermée

Annexe VIII Fiche réflexe à destination des DD(ETS)PP pour l'investigation de TIAC

Définitions, Sigles et abréviations

FNA : fiche de notification d'alerte ; elle est créée dans l'application SORA Alerte pour rassembler les éléments importants de cet événement

REMI : réseau de surveillance microbiologique des zones de production professionnelle de coquillages

TIAC : Toxi-infection alimentaire collective.

Introduction

Les norovirus sont les principaux virus responsables des gastro-entérites aiguës chez l'adulte et des épidémies hivernales associées. En parallèle d'une importante transmission interhumaine, les contaminations par voie alimentaire sont possibles par le biais d'aliments contaminés soit lors de leur production soit par manipulation au moment de leur préparation¹. Les généralités sur les norovirus sont rappelées en **annexe I**.

Les zones de production de coquillages ne font pas l'objet de surveillance officielle de routine² pour les norovirus. En revanche, certains événements susceptibles de contaminer le milieu par des pollutions d'origine humaine ou animale sont pris en compte dans la surveillance microbiologique des zones de production de coquillages (REMI) et peuvent générer des bulletins de vigilance (dits « N 0 »). Ainsi, la surveillance microbiologique régulière des zones de production participe à la maîtrise du danger norovirus et donc à la prévention des viroses alimentaires dues aux norovirus. Ces mesures de prévention se fondent sur la prise en compte de signaux d'alerte (cf. NS DGAL/SDSSA/N2013-8166) tels que la pluviométrie, le dysfonctionnement de systèmes d'assainissement ou des résultats d'autocontrôles défavorables....

¹ Voir la fiche de danger biologique de l'Anses : <https://www.anses.fr/fr/system/files/MIC2011sa0036Fi.pdf>

² Règlement d'exécution (UE) 2019/627

1 Investigations à conduire en cas de TIAC

Les éléments ci-dessous s'appliquent aux TIAC dans lesquelles est suspectée la consommation de coquillages vivants contaminés par des norovirus.

Pour les points qui ne seraient pas abordés par cette instruction concernant les modalités de gestion des TIAC à norovirus, il convient de se rapporter aux modalités usuelles de gestion des TIAC ainsi qu'à l'instruction technique DGAL/MUS/2023-315 relative à l'organisation générale de la gestion des alertes, non-conformités, investigations cas humains et modalités d'utilisation de l'applicatif SORA Alerte.

A noter en particulier, pour toute TIAC pour laquelle la consommation de coquillages vivants contaminés par norovirus est suspectée par la DD(ETS)PP du département de déclaration, une fiche de notification d'alerte (FNA) de type « Investigation cas humain » doit être créée dans SORA, l'outil de gestion des alertes et des non-conformités, et les échanges avec la ou les DD(ETS)PP du département de production auront lieu via des MESSAGES actifs dans la FNA.

1.1 Déclaration de TIAC

Les TIAC font partie des maladies à déclaration obligatoire au titre du code de la santé publique. Les professionnels de santé en ayant connaissance doivent signaler à l'Agence Régionale de Santé (ARS) toute suspicion. Les malades peuvent aussi, en l'absence de consultation médicale, signaler leur cas aux DD(ETS)PP ou aux ARS.

Par ailleurs, les exploitants alimentaires sont tenus de déclarer à leur DD(ETS)PP toute situation les conduisant à suspecter la mise sur le marché d'un produit dangereux en vertu de l'article 19 du règlement (CE) n°178/2002 et de l'article L.201-7 du Code rural et de la pêche maritime (CRPM). Les professionnels de la restauration collective sont spécifiquement tenus de déclarer à leurs ARS et DD(ETS)PP toute suspicion de toxi-infection alimentaire collective en application de l'arrêté du 21 décembre 2009.

1.2 Enquête alimentaire et épidémiologie

Toute suspicion de TIAC, quelles que soient son origine géographique (territoire national ou notification RASFF) et les modalités de sa déclaration (au médecin traitant, à l'ARS, à la DD(ETS)PP ou à un opérateur de la chaîne alimentaire), doit être prise en compte par l'administration et est susceptible de générer une enquête alimentaire auprès des consommateurs. L'agrégation des résultats de ces enquêtes alimentaires participe à construire une vision épidémiologique de la situation.

1.2.1 Rôle de l'ARS

Les ARS sont chargés de l'enquête alimentaire. L'ARS du lieu de déclaration de la TIAC recense les repas partagés par les malades et identifie, en fonction des délais d'apparition et de la collecte des symptômes, un ou plusieurs pathogènes suspects et des aliments susceptibles de les avoir véhiculés.

Des analyses de selles doivent être demandées par le médecin traitant ou l'ARS, sans que cela ne constitue un préalable ou une condition pour la suite des opérations d'investigation ou de gestion. La sensibilisation des ARS sur ce point doit être faite au niveau local, notamment dans le cadre des instances locales de concertations (voir § 3).

A l'issue de l'enquête alimentaire, un formulaire de transmission est échangé entre ARS et DD(ETS)PP, mentionnant les contaminants (infectieux ou non) et aliments suspectés ainsi que

les raisons de cette suspicion.

La suite de l'instruction s'applique à des situations où les coquillages sont les aliments suspectés dans la survenue des malades présentant des symptômes évocateurs et les norovirus les agents pathogènes ou contaminants suspectés à l'issue de l'enquête épidémiologique.

Les modalités de réalisation des prélèvements et des analyses sont détaillées en annexe IV.

1.2.2 Rôle des DD(ETS)PP

A la suite d'une TIAC validée par l'ARS et pour laquelle la consommation de coquillages contaminés par des norovirus est suspectée, les DD(ETS)PP réalisent un exercice de traçabilité « remontante » afin d'identifier les étapes où aurait pu avoir lieu la contamination dans le circuit des coquillages consommés.

Cette recherche est formalisée par l'**annexe II** « Fiche de traçabilité des coquillages consommés par les malades », qui est renseignée par les différentes DD(ETS)PP impliquées entre la déclaration de la TIAC et la zone de production dont sont issus les coquillages suspectés / consommés.

Les premiers éléments disponibles auprès des malades puis récoltés tout le long de la chaîne alimentaire sont inscrits sur cette fiche de traçabilité, initiée au moment de la déclaration et qui sera complétée par la suite tout au long de l'enquête de traçabilité (voir § 1.3.4).

S'il reste des coquillages disponibles, la DD(ETS)PP réalise des **prélèvements** chez les consommateurs ou sur le lieu de consommation, **quelle que soit la quantité disponible**. Ce type de prélèvement, très en amont des décisions de gestion, est réalisé quel que soit le niveau d'imputabilité de la TIAC aux norovirus et à la consommation de coquillages.

La fiche de commémoratifs en **annexe III** accompagne les échantillons jusqu'au laboratoire national de référence (LNR), chargé d'effectuer l'analyse.

Après une prise de contact par téléphone ou mail³, l'échantillon est adressé en froid positif au LNR :

IFREMER – Laboratoire Santé, Environnement et Microbiologie
Rue de l'Ile d'Yeu,
BP 21 105
44311 Nantes CEDEX 03

Le coût de ces analyses est pris en charge par la convention nationale liant l'IFREMER et la DGAL. La DD(ETS)PP ne prend en charge que l'envoi des échantillons.

1.2.3 Bilan de l'enquête alimentaire et imputabilité de la TIAC à la consommation de coquillages

Lorsqu'une suspicion de TIAC et l'enquête associée conduisent à soupçonner que les malades ont consommé des coquillages contaminés par des norovirus, la DD(ETS)PP ayant reçu la déclaration de la TIAC l'enregistre dans SIGAL avec les éléments de l'enquête alimentaire, en particulier les aliments consommés par les malades et les pathogènes suspectés.

En outre, la DD(ETS)PP crée une fiche de notification d'alerte (FNA) de type « investigation cas humains » dans SORA Alerte et y indique (case « Analyse du risque ») une remarque sur son

³ Mail envoyé à lsem@ifremer.fr et adressé à l'attention de Mme Soizick Le Guyader, responsable du LSEM (tél : 02.40.37.40.52 ou 06 81 00 61 30)

évaluation de l'imputabilité de la TIAC à la consommation de coquillages. Elle y joint le formulaire de transmission ARS / DD(ETS)PP.

NB : La création d'une FNA doit permettre le recouplement des informations par la DD(ETS)PP concernée par la mise sur le marché des produits susceptibles d'être dangereux. Aussi, le regroupement dans une unique FNA est souhaitable pour le cas où surviendraient plusieurs signalements dans un unique département producteur, pour une même période (le même mois par exemple) et une même provenance attestée. En conséquence, toute DD(ETS)PP déclarant une TIAC dans SORA doit auparavant rechercher l'existence d'une fiche sur des coquillages de la même origine (si l'information est disponible et si le rapprochement ne présente aucun doute). Le cas échéant, la nouvelle TIAC sera enregistrée comme un nouvel événement dans la FNA existante. Si l'origine fine (au-delà du bassin de production) diffère ou en cas de doute, la nouvelle TIAC sera enregistrée dans une nouvelle FNA⁴.

L'évaluation de l'imputabilité est progressivement affinée par le recouplement des événements et TIAC en lien avec les autres DD(ETS)PP impliquées, notamment celle(s) du (des) lieu(x) de production (voir le point 1.4).

1.3 Enquête de traçabilité

Lorsque les éléments de l'enquête alimentaire orientent vers une suspicion de TIAC à norovirus en lien avec la consommation de coquillages, les éléments de traçabilité des produits consommés sont recherchés par les DD(ETS)PP, en remontant des consommateurs à la source de contamination potentielle (la zone de production) **sur une période d'un mois minimum**.

Ces investigations doivent être menées dès la première TIAC signalée pour laquelle un lien avec la consommation de coquillages est suspecté à la suite de l'enquête alimentaire et sans considération du degré d'imputabilité de ce lien, du nombre de malades concernés, du lieu de survenue de la TIAC (France ou autre pays), des espèces de coquillages suspectées, du mode de production (pêche de produits sauvages ou récolte de produits d'élevage), ou de la gravité des symptômes.

L'enquête de traçabilité concerne toutes les étapes de la production à la remise au consommateur, dans un ou plusieurs départements. Elle vise à identifier les lieux et périodes de contamination potentielle des coquillages consommés par les malades, que ce soit dans le milieu naturel (les zones de production), les lieux de stockage ou de manipulation suivant la récolte (bassins d'affinage, de purification, de stockage). Dans l'hypothèse d'une persistance des norovirus infectieux pendant 28 jours dans les coquillages, tout événement survenu durant les **28 jours précédent le conditionnement des coquillages** en colis unitaires (mise en bourriches pour les huîtres, en sacs pour les moules, etc.) doit être enregistré, y compris le cas échéant de courts séjours des coquillages dans une zone de production avant récolte (affinage en claires) ou un bassin.

En pratique, les éléments recherchés aux différents stades de la chaîne de traçabilité sont décrits dans les paragraphes qui suivent.

1.3.1 Dans le département de déclaration de la TIAC

La DD(ETS)PP du département de déclaration de la TIAC (département du lieu du repas), dénommée DD(ETS)PP « initiale », recherche le numéro d'agrément du centre d'expédition, la date de conditionnement et le numéro de lot ainsi que le calibre des coquillages le cas

⁴ En effet, les DD(ETS)PP des zones de productions coquillères sont seules, à l'issue de l'enquête de traçabilité des coquillages, à pouvoir relier avec certitude telle TIAC à telle autre, parce qu'en lien avec des coquillages de même provenance. La plupart des DD(ETS)PP des lieux de consommation avec des malades, si elles ne sont pas elles-mêmes les zones de production, ne peuvent établir ce lien, d'autant que certaines dénominations commerciales sur les emballages peuvent mener vers des bassins larges de production, qui en réalité correspondent à des zones différentes et des process de production distincts.

échéant et si possible la « dénomination » (huîtres fines de claires..) chez les consommateurs ou sur le lieu de consommation (restaurant...) à partir des indications des consommateurs, des tickets de caisse, de photos de l'étiquette sur le conditionnement des produits, de la traçabilité amont fournie par les éventuels professionnels intermédiaires concernés. Cependant, il n'est pas demandé ni attendu de la DD(ETS)PP initiale qu'elle engage des investigations amont auprès de professionnels situés en dehors de son département, en particulier envers le producteur des coquillages.

Les éléments recueillis par la DD(ETS)PP « initiale » sont mentionnés dans la FNA qu'elle crée, et s'ajoutent à ceux déjà saisis dans la fiche SIGAL TIAC tels la date du repas suspect, le nombre de malades. Raison pour laquelle la copie de la déclaration de la TIAC dans SIGAL doit figurer dans les pièces jointes de la FNA.

La FNA comprend dans les encarts suivants les mentions de la TIAC avec son numéro complet et le nombre de cas humains

Description	
Cas humains	

Si les coquillages ont subi une transformation après l'expédition (cuisson, etc), notamment sur le lieu de consommation, cela est spécifié par la DD(ETS)PP « initiale » dans la fiche SIGAL TIAC.

Dès lors qu'un établissement de production de coquillages est identifié, la DD(ETS)PP « initiale » ajoute dans la FNA la DD(ETS)PP du département où se situe l'établissement de production, et lui adresse en même temps qu'à la MUS un message actif dans la FNA dédiée (dans le courriel généré par ce message actif, elle ajoute aux destinataires la DD(ETS)PP concernée).

Si possible, un prélèvement de coquillages est réalisé par la DD(ETS)PP « initiale » à partir des restes chez le consommateur (ou apportés par ce dernier à la DD(ETS)PP) ou des restes du même lot sur le lieu de consommation (s'il est dans le même département). L'échantillon est alors adressé au laboratoire national de référence : cf. 1.2.2.

Si l'analyse des signaux disponibles à ce stade conduit à une suspicion forte, un échantillon des restes du même lot est effectué par la même DD(ETS)PP sur le lieu d'achat si ce lieu est dans le même département, et adressé au laboratoire agréé de proximité.

1.3.2 Dans le département d'achat des coquillages consommés

Si le département d'achat est différent de celui de la déclaration de TIAC, la DD(ETS)PP du département où est situé le point de vente des coquillages, informée via la FNA - qu'elle reçoive ou non une DI (demande d'intervention) de la part de la MUS, identifie le centre d'expédition à partir des factures ou bons de livraison joints par la DD(ETS)PP « initiale » à la FNA, la date de conditionnement et le numéro de lot des coquillages incriminés ainsi que le calibre des coquillages le cas échéant et si possible la « dénomination », s'ils n'ont pas été identifiés auparavant.

Un prélèvement de coquillages est réalisé dans le point de vente, si possible du **même lot que**

celui consommé par les malades⁵. A défaut, il peut s'agir de coquillages similaires du même fournisseur prélevés dans un lot suivant. Dans ce cas, il est important de s'assurer que l'origine soit la même : zone de production identique voire passage en zone de dépôt identique⁶.

La fiche de commémoratifs en **annexe III** accompagne les échantillons jusqu'au laboratoire agréé chargé de réaliser l'analyse.

Le choix du laboratoire agréé pour la détection de norovirus⁷ est fait dans l'objectif d'une réponse rapide ; aussi la proximité du lieu de prélèvement est-elle considérée. Une prise de contact par téléphone avec le laboratoire précède l'envoi des échantillons, qui sont adressés en froid positif. Les analyses sont facturées à la DD(ETS)PP et imputées sur le programme 206 (activité 020603003702).

1.3.3 Dans le département d'expédition des coquillages

La DD(ETS)PP du département où se trouve le centre d'expédition des coquillages établit leur traçabilité « amont » afin d'identifier le lot (ou les lots) concerné(s) ainsi que leur(s) zone(s) de production, la date de leur récolte et les éventuelles manipulations qu'ils ont subies. **Cette recherche doit porter sur une période de 28 jours précédent le conditionnement des coquillages consommés afin d'identifier, le cas échéant, les différents événements et/ou lieux possibles de contamination.** Un court passage en claire ou sur un lieu de dépôt nécessitera donc de rechercher la zone de production en amont. Un long séjour (plus d'un mois) pourra également donner lieu, à titre indicatif, à la recherche de la zone de production précédant cette étape.

Un prélèvement de coquillages est réalisé dans le centre d'expédition. Idéalement, il est issu du même lot que ceux consommés par les malades ou à défaut, d'un lot suivant de même origine. L'échantillon est adressé à un laboratoire agréé pour la détection de norovirus⁴ par PCR en temps réel selon NF EN ISO 15216-2. Les analyses sont facturées à la DD(ETS)PP et imputées sur le programme 206 (activité 020603003702).

Certains centres d'expédition ont pour usage de constituer des lots commerciaux à partir de coquillages issus de plusieurs zones de production, ce qui complique la traçabilité amont. En effet, celle-ci doit permettre d'identifier toutes les zones de production dont sont issus des coquillages du lot concerné par l'alerte et toutes celles où certains ont pu séjourner (dépôt, claires) lors des 28 jours précédent leur expédition. Outre la complexité de l'enquête de traçabilité, cette pratique peut créer un doute sur la qualité sanitaire de nombreuses zones de production et doit donc être évitée autant que possible. Pour mémoire, en amont du centre d'expédition, le lot décrit par un document d'enregistrement doit se limiter à une seule zone de production et un seul jour de récolte.

Dès lors que la DD(ETS)PP du producteur de coquillages a identifié la zone de production et si cette zone n'est pas dans son département mais en France, la DD(ETS)PP en informe la DD(ETS)PP du département où se situe la zone de production en l'ajoutant à la FNA et en lui adressant un message actif dans la FNA dédiée et, dans le courriel généré par ce message actif, elle ajoute aux destinataires la MUS, le BPMED et la DD(ETS)PP de la zone de production ainsi que la DDTM⁸, qui pourra si besoin apporter son appui. Si le lieu de récolte n'est pas en France, la DD(ETS)PP de l'exploitant ayant mis les coquillages sur le marché avertit la MUS par message actif dans SORA pour notification sur le RASFF (réseau d'alertes alimentaires).

1.3.4 Fiche de traçabilité

La fiche de traçabilité présentée en **annexe II** est utilisée pour tracer les différentes manipula-

⁵ L'échantillon doit contenir 12 huîtres ou 40 coquillages d'autres espèces (cf Annexe IV).

⁶ Cette information n'est pas toujours disponible au stade de la distribution.

⁷ Voir : <https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation>

⁸ NB : Les DDTM n'ayant pas d'accès à SORA Alerte. Elles peuvent bien sûr être ajoutées en destinataires de mèls envoyés via SORA Alerte, néanmoins si elles ont besoin d'accès à des échanges antérieurs ou des pièces jointes, il faut penser à leur envoyer par mèl hors SORA.

tions subies chronologiquement par les coquillages consommés par les malades, dans les 28 jours précédent l'expédition : séjours dans différentes zones de production, récolte puis, le cas échéant, mise en dépôt, affinage en claire, purification, stockage, etc. Pour chacune de ces opérations, la date à laquelle elle a débuté ou la durée sont précisées. Les informations sur le lot mis sur le marché (volume et circuits de commercialisation) sont mentionnées également.

Le cas échéant, d'autres informations d'intérêt peuvent être rajoutées par la DD(ETS)PP d'expédition au modèle en annexe, comme la date d'alimentation en eau d'une réserve ou des bassins où ont été immergés les coquillages.

Cette fiche est transmise directement aux DD(ETS)PP concernées en amont de la chaîne de traçabilité, dans un fichier joint de type « traçabilité » et via un MESSAGE actif⁹ créé dans SORA Alerte et envoyé à partir de la FNA déjà créée, en même temps que la notification de la TIAC, avec les données alors disponibles, puis à chaque mise à jour au fur et à mesure de l'enquête, par les différentes DD(ETS)PP impliquées. Il est important de noter les dates de chaque manipulation des coquillages et d'identifier les sources de contamination à chaque étape (milieu de production ou eau utilisée en établissement).

Cette enquête est indispensable pour que le département de récolte des coquillages (voire un autre département de production impliqué dans la traçabilité amont) puisse estimer le niveau de risque global lié à une zone de production. Elle est réalisée par les différentes DD(ETS)PP de la chaîne de traçabilité en fonction des étapes ayant lieu dans leur département, dès la première déclaration de TIAC et quel que soit le degré d'imputabilité estimé de la TIAC à la consommation de coquillages.

1.4 Analyse de risque, faisceau d'indices et force du signal

Une analyse de risque locale doit être conduite dans les départements correspondants aux différents points de la chaîne alimentaire afin de déterminer la pertinence des prélèvements de coquillages pour analyse. Les DD(ETS)PP de l'amont de la filière (centre d'expédition, zone(s) de production) agrègeront le cas échéant les informations relatives aux différentes suspicions de TIAC pour en apprécier la convergence.

Au stade de la déclaration de la TIAC

La DD(ETS)PP qui reçoit la suspicion de TIAC dont le tableau clinique évoque une consommation de coquillages contaminés par des norovirus doit réaliser un premier travail d'analyse du signal reçu afin d'estimer le niveau d'imputabilité de la TIAC au couple coquillage/norovirus. L'existence (ou pas) d'autres aliments à risque ainsi que le nombre de malades concernés et l'appartenance des malades à un même foyer (ce qui influe sur le nombre de repas successifs qu'ils ont partagés) peuvent alimenter cette analyse de risque.

Ainsi, une unique TIAC de faible ampleur (peu de malades) peut conduire à une imputabilité jugée « faible » par la DD(ETS)PP de déclaration.

Dans tous les cas, l'existence de restes de repas donne lieu systématiquement à un prélèvement pour recherche de norovirus (voir le point 1.2.2).

⁹ Rappel important : un message actif dans SORA Alerte est rédigé via le bouton « message » en haut de la FNA, et a bien généré un courriel (d'où l'appellation message « actif ») consultable dans les courriels « envoyés » de l'expéditeur.

En l'absence de trace du message dans les courriels envoyés de la boîte mère de l'expéditeur, même si un événement « message envoyé à ... » est enregistré sur la FNA, votre courriel n'a pas été envoyé et reçu par les destinataires et ceux-ci n'ont pas été notifiés par SORA d'un nouvel événement les concernant. Le simple ajout de pièce jointe à une FNA ne génère pas non plus de notification.

La DD(ETS)PP qui envoie un message doit donc systématiquement s'assurer que :

- 1) toutes les structures concernées par l'alerte (DD concernées par la traçabilité amont et aval) sont ajoutées à la fiche de suivi de la FNA ;
- 2) le courriel généré dans SORA a effectivement été envoyé, en se basant sur les courriels émis dans le dossier « envoyés » de la structure émettrice.

Toute difficulté avec la manipulation de SORA Alerte fera l'objet d'un appel + le cas échéant courriel à la MUS (alertes.dgal@agriculture.gouv.fr).

Dans le département d'expédition des coquillages suspectés

La DD(ETS)PP du département d'expédition peut recevoir des signalements issus de différents départements et a donc une vision plus complète du risque que les coquillages soient responsables des différentes TIAC. Elle peut donc, à ce titre, modifier le niveau d'imputabilité dans la fiche nationale d'alerte dans l'outil SORA Alerte.

Dans le département de production de coquillages

La DD(ETS)PP du département de production qui peut être différente du département d'expédition dans le cas soit d'achats (négocie), soit de parcs - concessions que des exploitants exploitent hors du département-siège de leur exploitation principale d'où ils expédient, agrège, le cas échéant, des signaux relatifs à la zone de production suspectée : plusieurs TIAC, alertes RASFF, dysfonctionnement de systèmes d'assainissements, alerte REMI, plainte consommateur isolée sans TIAC, etc. Ceci motive une nouvelle analyse des signaux en présence et peut conduire à une révision du niveau de probabilité avec lequel les coquillages sont jugés suspects.

Appréciation du signal et décision de réaliser des prélèvements dans la zone de production

Tout signal « fort » (imputabilité estimée forte dès le départ par la DD(ETS)PP de déclaration ou renforcée par des éléments complémentaires de type autre TIAC, connaissance d'un évènement contaminant, etc.) ou convergent (plusieurs FNA renvoyant vers la même zone de production) doit conduire au déclenchement rapide des prélèvements et analyses de coquillages.

Dans certains cas où le signal est particulièrement fort, des fermetures de zones sont susceptibles d'intervenir avant même la réception des résultats d'analyse sur la zone. Le cas échéant, une communication rapide et claire entre tous les acteurs (services de l'Etat, professionnels et acteurs de l'assainissement) est indispensable.

Inversement, dans le cas d'un signal jugé « faible » à ce stade des investigations (exemple : TIAC avec symptômes / épidémiologie peu évocateurs de norovirus, isolée avec peu de malades pour un grand nombre de personnes exposées), des compléments d'informations peuvent s'avérer nécessaires avant le prélèvement d'échantillons pour analyse.

1.5 Prélèvements de coquillages dans la(les) zone(s) de production

En fonction de l'analyse des signaux résultant de l'enquête de traçabilité et hormis les cas de signaux jugés « faibles », la DD(ETS)PP organise la réalisation de prélèvements de coquillages de l'espèce (**ou des espèces, le cas échéant**) suspectée(s). Cette organisation peut nécessiter l'appui de la DDTM ou des comités professionnels, selon l'organisation locale retenue pour la surveillance des zones.

Les prélèvements doivent être effectués dès que possible, sans attendre les résultats d'éventuelles analyses en cours par ailleurs, puis les échantillons envoyés au laboratoire d'analyse agréé choisi, où ils font l'objet d'une recherche de norovirus par RT-PCR. La fiche de commémoratifs en **annexe III** accompagne les échantillons jusqu'au laboratoire.

Le prélèvement en zone de production se fait en un ou plusieurs points représentatifs de la zone. Particulièrement sensibles aux pollutions fécales, les points de surveillance microbiologique (REMI) sont en théorie les plus à même de déceler des contaminations en norovirus. Cependant, la DD(ETS)PP peut décider, si elle le juge pertinent et après consultation du LER ou de la DDTM, de prélever en un autre point de la zone. Ces prélèvements de coquillages en dehors du point de surveillance habituel pourront répondre aux situations suivantes :

- Coquillages issus d'une zone de claire éloignée de la claire de référence utilisée pour la surveillance microbiologique ;

- Période de dépôt sur l'estran après récolte (et donc risque de contamination à ce niveau) si des sources de pollution sont proches ;
- Point de surveillance REMI principalement fondé sur des sources de pollution d'origine agricole, pour lesquelles le risque lié aux norovirus est réduit en comparaison d'autres sources de contamination ;
- Zones étendues avec une production de coquillages en différents endroits : pêche à pied professionnelle séparée de concessions par exemple, ou élevages de moules et d'huîtres géographiquement séparés, éventuellement par une longue distance d'estran ;
- Survenue d'une contamination ponctuelle (dont les services ont été informés) dans un lieu éloigné du point de suivi.

Si un point de prélèvement inhabituel de prélèvement est réalisé, la DD(ETS)PP du département de récolte en informe la DGAL (BPMED) par message actif via la FNA dédiée.

Même si une détection de norovirus ne donne pas forcément lieu à une fermeture de zone, les résultats d'analyse donnent une indication sur la situation sanitaire de chaque zone ainsi testée. Si une nouvelle TIAC survient concernant la même zone, les résultats d'analyse pourront être utilement pris en compte dans l'étude de ce nouveau signal.

S'il existe dans la zone de production une exploitation d'importance économique (volumes importants ou forte valeur des produits, grand nombre de professionnels concernés, absence d'alternative) pour d'autres espèces de coquillages que celle suspectée dans la TIAC, des prélèvements et analyses de ces espèces sont à réaliser également, en prévision d'une demande des professionnels de la zone d'affiner l'analyse de risque pour certaines espèces (voir le point 2.3.4.3).

Les analyses sont facturées à la DD(ETS)PP ou à la DDTM suivant le schéma en place dans le cadre des prélèvements de zones et imputées sur le programme 206 (activité 020603003702).

1.6 Rendu des résultats

Les norovirus sont des pathogènes reconnus dont l'impact sanitaire, économique et médical est réel : coûts des consultations et médicaments symptomatiques, prise en charge médicale plus importante des malades sensibles, arrêts maladie, etc.

La mise en évidence d'un risque pour le consommateur étant suffisante pour prendre des mesures de gestion (voir partie II), **la détection de norovirus dans des échantillons de coquillages liés à une ou des TIAC doit conduire à la prise de ces mesures**, sans qu'un niveau de contamination quelconque soit dépassé.

Un réseau de laboratoires est agréé par le Ministère chargé de l'agriculture pour la détection **qualitative** des norovirus dans les coquillages par RT-PCR¹⁰. Ces **laboratoires agréés** rendent **un résultat officiel qualitatif** : détection / non détection, pour chacun des génogroupes G I / G II. Seul ce résultat qualitatif est à prendre en compte.

En revanche, la quantification que peuvent proposer certains laboratoires dans le cadre d'autoréférences va au-delà du champ de l'agrément officiel.

1.7 Information des professionnels concernés tout au long des investigations

Dès les signalements qui leur parviennent, les DD(ETS)PP réalisant l'enquête de traçabilité et, le cas échéant les prélèvements de coquillages, en informer les opérateurs impliqués à l'étape concernée. Cette information réactive permet aux exploitants d'anticiper de possibles retraits-rappels en regroupant les informations relatives à la traçabilité de leurs lots.

La DDTM du lieu de production des coquillages et **les comités régionaux des pêches ou de la conchyliculture doivent être informés sans délai de toute suspicion de TIAC susceptible d'avoir des conséquences sur une zone de production de leur secteur et idéalement en amont**

¹⁰ Voir : <https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation>

des prélèvements. Ils pourront alors transmettre l'information à leurs adhérents et préconiser des mesures préventives éventuellement pertinentes. En pratique, durant la phase d'extension des investigations et en particulier en cas de prélèvement sur la zone (voir 1.5), la DD(ETS)PP informe le Comité Régional de la Conchyliculture (CRC) et le comité local des pêches (CRPMEM ou CDPMEM) des suspicions et des analyses en cours.

2 Mesures de gestion

2.1 Rappel de la réglementation

Le règlement (CE) n°178/2002 dispose que nulle denrée ne doit être mise sur le marché si elle est considérée comme dangereuse pour la santé humaine au sens de son article 14. Cet article justifie la prise de mesures sanitaires de gestion même en l'absence de prescriptions réglementaires spécifiques aux norovirus.

Par ailleurs, la réglementation européenne relative à la gestion des zones de production de coquillages¹¹ prévoit leur fermeture si des éléments laissent penser qu'il y a un risque à consommer les coquillages qui en sont issus : « *Lorsque [...] la santé humaine est mise en péril d'une autre façon, les autorités compétentes ferment la zone de production ou de repartage classée concernée, empêchant ainsi la récolte des mollusques bivalves vivants.* ».

La zone de production de coquillages est donc l'unité de gestion la plus fréquemment appropriée en cas de contamination des coquillages. Ainsi, sur la base de résultats d'analyse ou d'éléments concordants permettant de lier une TIAC à une zone de production de coquillages, cette dernière doit être fermée par arrêté préfectoral (AP) afin de faire cesser la mise sur le marché de produits susceptibles d'être dangereux pour les consommateurs. Cette fermeture doit être accompagnée de mesures de retrait et/ou rappel sur les produits ayant atteint les consommateurs et/ou susceptibles d'être encore sur le marché, **en lien avec les prescriptions générales du Guide d'aide à la gestion des alertes.**

Cependant, sous réserve d'avoir démontré que la contamination des coquillages a eu lieu au sein d'un établissement agréé et non sur la zone de production, la DD(ETS)PP peut le cas échéant, prendre des mesures adaptées limitées à un établissement (cf. 2.2).

Ainsi les mesures de protection du consommateur en cas de TIAC à norovirus sont essentiellement de deux types :

- les opérations de retrait et/ou rappel des produits considérés comme dangereux,
- la fermeture de la zone de production contaminée, qui induit une extension du périmètre des denrées à retirer ou rappeler.

2.2 Mesures de gestion au stade de l'établissement directement impliqué dans la TIAC initiale

Tout exploitant du secteur alimentaire est responsable de la sécurité des produits qu'il met sur le marché et des opérations de retrait et/ou de rappel. L'opérateur doit donc mettre en œuvre les diligences normales (rapidité et précision requises dans de telles circonstances) de retrait et de rappel en vue de la protection du consommateur dès qu'il a connaissance d'une non-conformité ou a des raisons de penser que la denrée n'est pas sûre, **sans même qu'il soit nécessaire que l'autorité de contrôle ait prononcé une décision à l'encontre d'une zone ou d'un produit donné.** A ce titre, l'opérateur informe ses clients des lots considérés comme dangereux.

« *Si un exploitant du secteur alimentaire considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux*

¹¹ Article 62 du règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019

prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de la denrée alimentaire en question, lorsque celle-ci ne se trouve plus sous le contrôle direct de ce premier exploitant du secteur alimentaire, et en informe les autorités compétentes. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé »¹².

Le fait de ne pas engager de retrait-rappel après la production ou la mise sur le marché de produits dangereux est passible de cinq ans d'emprisonnement et d'une amende de 600 000 €¹³.

Dans certains cas, les éléments de l'enquête de traçabilité et/ou les résultats d'analyses permettent d'orienter vers une source de contamination des coquillages circonscrite à un établissement, voire à un bassin donné de cet établissement. La source de contamination, interne à l'établissement, peut être due par exemple à du personnel malade, à une contamination d'une réserve d'eau ou d'un bassin, à l'arrivée de coquillages contaminés, etc.

En complément de ces mesures de retrait/rappel des produits, et selon l'avis de la DD(ETS)PP concernée, une vidange et une mise à sec des bassins peuvent être réalisées par l'exploitant, voire imposées par le Préfet si la DD(ETS)PP le juge nécessaire et si l'exploitant s'y refuse, toujours au titre de l'article L. 232-1 du CRPM.

2.3 Fermeture administrative de la zone de production

2.3.1 Cas général : fermeture sur la base de résultats d'analyse concordants

Le principe général est que la contamination d'une zone de production qui conduit à la mise sur le marché de coquillages à l'origine de symptômes de gastro-entérite chez des consommateurs doit entraîner la prise de mesures sur cette zone. Des mesures sont également attendues sur les coquillages (voir le point 2.4).

La fermeture d'une zone doit intervenir s'il existe **au moins deux résultats d'analyse défavorables sur l'espèce de coquillages impliquée dans la (ou les) TIAC, dont un provenant de la zone de production** dont sont issus les coquillages suspectés.

L'autre résultat peut être :

- soit un résultat d'**analyse des selles des malades**,
- soit un résultat d'**analyse de restes de coquillages issus du repas incriminé**,
- soit un résultat d'**analyse des coquillages du même lot que celui dont sont issus les coquillages consommés par les malades** (même établissement producteur, même zone d'origine et même date de récolte) ou d'**un lot suivant** de même « historique » (même établissement producteur, même zone d'origine mais date de récolte postérieure).

Par « résultat défavorable », on entend la détection d'au moins un des génogroupes visés par la RT-PCR (G I ou G II)¹⁴. Le génotypage ne doit pas être pris en compte pour la gestion des zones.

En effet, les coquillages d'un même lot peuvent être contaminés par des norovirus de génogroupes différents¹⁵. Pour autant, les malades présentent une sensibilité différente à l'infection, et par voie de conséquence excretent des génogroupes différents dans leurs selles. Ainsi, un consommateur ayant ingéré des coquillages porteurs de norovirus de plusieurs géno-

¹² Règlement (CE) n°178/2002, article 19

¹³ Code rural et de la pêche maritime, article L. 237-2

¹⁴ Afin d'augmenter la puissance analytique de la RT-PCR, les génogroupes GI et GII sont recherchés séparément.

¹⁵ Voir à ce sujet https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/12/16-0841_article ou <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1755436520300281>

groupes pourra ne développer des symptômes en réponse qu'à un de ces génogroupes, qui sera alors le seul excréte par le malade.

En conséquence, la détection d'un génogroupe dans un échantillon issu de la zone de production et la détection d'un autre génogroupe dans un autre échantillon sont des signaux convergents indiquant une contamination par des rejets d'origine humaine. Une telle situation doit conduire à la fermeture de cette zone.

2.3.2 Cas particulier : fermeture sur la base d'autres critères en lien avec la situation épidémiologique

Sur la base de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002, le Préfet peut également décider de fermer une zone de production s'il l'estime nécessaire à la protection des consommateurs, au regard d'éléments concordants à sa disposition, même en l'absence de l'ensemble des résultats d'analyse ci-dessus, notamment de celui de la zone de production (cf. chapitre 2.3.1).

C'est le cas en contexte épidémique défavorable (nombre important de malades sur un délai court) et si les TIAC impliquent les coquillages. Dans ce cas de figure, une zone peut être fermée pour un ou plusieurs des motifs suivants :

- si des événements antérieurs laissent suggérer une contamination par des eaux usées d'origine humaine,
- si de nombreuses TIAC indiquent la consommation de coquillages issus de la même zone de production,
- en fonction de la disposition des zones de production (notamment amont/aval d'une rivière), en cas de fermeture d'une ou plusieurs zone(s) adjacente(s).

Dans ce cas, une information précoce des comités professionnels locaux est à réaliser.

2.3.3 Eléments de communication sur la fermeture de zone

La rédaction d'un communiqué de presse n'est pas indispensable. Le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire¹⁶ précise les situations dans lesquelles cette rédaction est pertinente (Annexe VIII Communication).

Le cas échéant, il convient de prévenir toute méprise sur la conformité sanitaire entre les produits issus de la zone fermée et les produits mis sur le marché par les établissements situés à proximité de cette zone.

En effet, la vente de coquillages par des centres d'expédition dont certaines productions sont issues de zones fermées reste encore possible dès lors que les coquillages mis sur le marché ont été récoltés dans une zone non visée par la fermeture et dès lors que ces coquillages n'ont pas été immergés dans des bassins ou une eau susceptibles d'être contaminés.

2.3.4 Modalités de fermeture de la zone de production

La fermeture d'une zone de production se traduit par la prise d'un arrêté préfectoral (AP) proposé à la signature du Préfet par le service classiquement chargé de la gestion des zones de production de coquillages.

Points d'attention :

- Dans un souci d'harmonisation des mesures de gestion prises localement, il convient d'utiliser le modèle d'arrêté préfectoral présenté en annexe V.
- Comme il est impossible à la date de prise de l'arrêté de fermeture, de connaître de façon certaine la date de réouverture de la zone, l'arrêté préfectoral ne doit jamais mentionner de date de réouverture. Un arrêté préfectoral de réouverture est pris par la suite.

¹⁶ <https://agriculture.gouv.fr/telecharger/134628>

- Les AP de fermeture et de réouverture sont ajoutés, après signature, par la DD(ETS)PP de la zone à la FNA dédiée dans SORA Alerte, en tant que fichiers joints.

2.3.4.1 Date à partir de laquelle les coquillages récoltés sont réputés dangereux

L'AP doit préciser la date à partir de laquelle les coquillages récoltés sont réputés dangereux et les lots encore sur le marché tenus d'être retirés ou rappelés (voir le point 2.2).

Dans le cas général, c'est la **date de récolte** dans la zone de production des coquillages consommés par les malades **qui est retenue comme date** à partir de laquelle les coquillages sont réputés dangereux.

Si plusieurs TIAC reliées à une même zone existent, c'est la **date de récolte la plus ancienne qui doit être considérée pour la détermination de la date à partir de laquelle les coquillages sont considérés dangereux**.

En de rares cas, un événement contaminant précédant la récolte des coquillages consommés par les malades peut être identifié localement (dysfonctionnement des réseaux d'assainissement par exemple) : dans ce cas, c'est la date de cet événement qui doit être retenue dans l'AP.

Cette date est donc déterminée lors de l'enquête (ou des enquêtes) de traçabilité. **Elle doit être mentionnée dans l'AP de fermeture.**

2.3.4.2 Restrictions d'activités prévues par l'arrêté préfectoral de fermeture

Les restrictions d'activités consistent en :

- l'interdiction de la récolte de coquillages issus de la zone de production fermée, qu'il s'agisse d'élevage ou de pêche (professionnelle ou récréative) ;
- l'interdiction de l'utilisation de l'eau pompée dans la zone pour l'immersion des coquillages.

Ces restrictions d'activités entrent en vigueur dès la publication de l'arrêté préfectoral.

2.3.4.3 Espèces de coquillages concernées par la fermeture

De façon générale, en l'absence de résultats d'analyse indiquant le contraire, **toutes les espèces issues d'une zone contaminée sont réputées dangereuses hormis les gastéropodes non filtreurs** (bulots, bigorneaux, murex, ormeaux, etc.)¹⁷.

En effet, plusieurs publications scientifiques font état de contamination de plusieurs espèces de coquillages par les norovirus. Il a notamment été rapporté des cas humains liés à la consommation de palourdes¹⁸ ou de moules cuites¹⁹, et la détection de norovirus dans de tels coquillages filtreurs²⁰.

Ainsi, les dispositions de l'AP de fermeture, dès l'obtention d'un résultat défavorable sur l'espèce de coquillages impliqué dans la TIAC, doivent s'appliquer à toutes les espèces de coquillages (hors gastéropodes non filtreurs) produites sur la zone visée. L'AP devra le mentionner spécifiquement.

¹⁷ Conformément au considérant (8) du règlement (UE) n° 558/2010 de la Commission du 24 juin 2010 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, les gastéropodes non filtreurs ne sont pas concernés par des dispositions réglementaires relatives à la gestion d'épisodes de contamination microbiologiques.

¹⁸ Rapport 2013 des notifications via le RASFF : https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/reports_publications_en

¹⁹ http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/mejillones.htm

²⁰ Rapport 2015 des notifications via le RASFF: https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/reports_publications_en

Cas particulier :

En raison de ligands présents dans leurs tissus digestifs, les huîtres creuses fixent durablement les norovirus, davantage que d'autres espèces de coquillages présents dans le même milieu. Aussi est-il possible que ces derniers ne soient pas contaminés alors même que les huîtres le sont. Si des demandes de pouvoir continuer l'exploitation de certaines espèces sont portées par les professionnels, elles doivent être étudiées au cas par cas. Dans ce cadre, des analyses officielles doivent être menées (voir le point 1.5). Les mesures peuvent être levées pour toutes les espèces pour lesquelles un résultat favorable est obtenu.

2.3.4.4 Produits destinés à un traitement thermique assainissant

Sous réserve qu'ils soient destinés à subir un traitement assainissant suffisant pour faire cesser le danger pour le consommateur, il peut être autorisé par dérogation que des coquillages contaminés par des norovirus soient transportés vers un établissement de transformation dont le plan de maîtrise de sanitaire (PMS) prévoit ce cas particulier. De même, les coquillages présents dans la zone de production fermée peuvent être récoltés sous réserve de cette destination exclusive.

En effet, le règlement (CE) n° 852/2004 (Annexe II, chapitre IX point 1) qui fixe des prescriptions générales relatives à l'hygiène des denrées, dispose que « *les exploitants du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière première autre que des animaux vivants, ou tout autre matériau participant à la transformation des produits, dont on sait ou dont on a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes ou des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle que, même après que l'exploitant du secteur alimentaire a procédé normalement au triage et/ou aux procédures de préparation ou de transformation, le produit final serait impropre à la consommation humaine.* ».

Ainsi, dès lors qu'un traitement thermique est validé par l'exploitant de la conserverie pour assainir des coquillages, cette destination peut être envisagée.

Modalités de mise en place :

L'arrêté de fermeture d'une zone de production peut prévoir, **à la demande des professionnels**, ce cas particulier afin de permettre la récolte de certaines espèces de coquillages destinées au marché de la conserve. En application des dispositions prévues par la réglementation européenne en cas de contamination microbiologique²¹, la récolte de coquillages dans une zone fermée pour cause de norovirus n'est possible que pour alimenter des conserveries agréées et situées **en France**.

Pour ce faire, en amont de la prise de l'arrêté préfectoral de fermeture, les représentants professionnels locaux souhaitant pouvoir continuer leur activité à destination de la conserverie doivent proposer **à la DD(ETS)PP** un (des) établissement(s) susceptible(s) de traiter les coquillages issus de la zone concernée, en précisant les espèces visées. Cette demande doit être analysée en concertation par les services de l'Etat compétents du département de la zone de production et, s'il s'agit d'un autre département, de la DD(ETS)PP du département où est située la conserverie. La capacité de l'établissement identifié à traiter les coquillages issus de la zone fermée devra être prise en compte, notamment au regard des quantités potentiellement concernées.

Si la demande est jugée acceptable, cette possibilité sera inscrite dans l'arrêté préfectoral. **L'article 1^{er} de l'arrêté préfectoral est alors complété** par ajout de la phrase suivante :

« Demeure permise la récolte de [espèce considérée] à fin exclusive de leur transfert à destination d'un établissement agréé en vue de l'application d'un traitement thermique assainissant,

²¹ Article 62 du règlement (UE) n°2019/627.

sous réserve de l'utilisation d'un document d'enregistrement dûment complété portant en gros caractères, la mention suivante : « Coquillages issus d'une zone de production fermée, et destinés à un traitement thermique assainissant vis-à-vis des norovirus » ;

Qualité du traitement thermique à appliquer :

Les plus fortes contaminations en norovirus constatées dans les zones de production et les centres d'expédition français²² ou dans les lots consommés dans le cadre de TIAC survenues en France ne dépassent pas 6 000 copies par g de tissu digestif. Sur la base de ces éléments et de la note d'appui scientifique et technique²³ de l'Anses sur ce sujet, il apparaît qu'un abattement de la charge virale de 5 unités Log²⁴, c'est-à-dire d'un facteur 100 000 est suffisant pour rendre propres à la consommation des coquillages contaminés par des norovirus, quelle que soit la charge initiale en norovirus.

Ce résultat peut être atteint par l'application d'un barème conduisant à une valeur de F_{90} ²⁵ d'au moins 6,5 minutes. D'autres exemples de couples temps/températures équivalents sont également disponibles dans l'avis de l'Anses¹⁶, par exemple les barèmes suivants :

- 72°C à cœur pendant 136,9 minutes ;
- 76°C à cœur pendant 69,6 minutes ;
- 80°C à cœur pendant 35,3 minutes ;
- 86°C à cœur pendant 12,7 minutes ;
- 94°C à cœur pendant 3,3 minutes ;
- 98°C à cœur pendant 1,7 minute.

Obligations des professionnels

Dans son plan de maîtrise sanitaire, la conserverie doit prévoir le traitement de coquillages issus de zones fermées pour cause de norovirus (contrôle des lots entrant, traçabilité interne spécifique du lot contaminé, choix d'un traitement suffisant, etc.). Ces éléments doivent faire l'objet d'un contrôle approfondi à l'occasion de l'inspection régulière de l'établissement.

Par ailleurs, avant envoi, les pêcheurs récoltant dans une zone de production fermée doivent s'assurer de la capacité de la conserverie à atteindre la réduction ciblée et en garder une preuve (fiche technique, mail mentionnant le respect des barèmes ci-dessus, etc) pour chaque lot traité (CCP).

2.3.4.5 Purification des coquillages

La purification des coquillages permet un abattement rapide de la charge bactérienne et contribue à rendre propres à la consommation des produits issus de zones de production soumises à des sources de contamination.

En revanche, à ce jour, il n'existe pas de barème validé pour des traitements assainissants par purification au regard du danger norovirus : la purification en établissement agréé n'est donc pas reconnue comme un traitement assainissant pour ce danger.

2.3.4.6 Pompage d'eau de mer dans une zone fermée

En l'absence de procédé validé permettant d'abattre la charge virale dans l'eau, le pompage de l'eau dans une zone fermée n'est permis que pour le lavage des coquillages, sans immersion.

En revanche, l'approvisionnement en eau de mer non contaminée est autorisé pour alimenter

²² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5762>

²³ ANSES - Note d'appui scientifique et technique relatif au traitement thermique des coquillages contaminés par des norovirus - 18 novembre 2020 (réf. 2020-SA-0128).

²⁴ Log = logarithme décimal = logarithme de base dix, encore noté log10.

²⁵ Durée (en minutes) d'un traitement thermique à une température de référence de 90°C.

des bassins insubmersibles et les systèmes travaillant en circuit fermé afin de permettre le travail et la commercialisation de coquillages issus de zones ouvertes (ou récoltés avant la date à partir de laquelle les coquillages issus de la zone fermée sont considérés comme dangereux). Cet approvisionnement peut se faire par achat d'eau de mer propre, pompage en zone ouverte ou reconstitution.

2.3.4.7 Opérations demeurant possibles pendant la fermeture

Pendant la fermeture de la zone de production, les opérations suivantes restent possibles :

- a. Le travail d'élevage :** travail sur les parcs, tri sur les chantiers ou ateliers à terre pour le changement des poches, pré-calibrage ou toute autre opération nécessaire à la bonne croissance des coquillages. Une fois ces opérations réalisées, les coquillages ne peuvent en aucun cas être mis sur le marché durant la période de fermeture des zones. Pour garantir qu'aucun produit issu d'une zone fermée ne sera mis sur le marché, **un système de traçabilité interne est indispensable**. Une séparation dans le temps ou dans l'espace des coquillages issus de la zone fermée d'une part et d'autres zones ouvertes d'autre part peut, par exemple, répondre à cet objectif.
- b. Pour les conchyliculteurs, le transfert de naissain ou de juvéniles vers d'autres zones,** dans les limites des tailles maximales des coquillages juvéniles définies dans l'arrêté ministériel du 6 novembre 2013²⁶ :

ESPÈCE	TAILLE MAXI
Coque	2 cm
Huître creuse	4 cm
Huître plate	3 cm
Moule	2,5 cm
Praire	2 cm
Palourde (toutes espèces)	2,5 cm

- c. De même, les exportations ou les échanges vers d'autres Etats membres de naissain ou de juvéniles.** En effet, l'éventuelle présence de norovirus dans les animaux juvéniles ou le naissain n'induit pas de risque pour le consommateur, les coquillages ayant le temps de se « décontaminer » avant d'atteindre une taille adaptée à la consommation humaine. Ainsi, les certificats d'exportation mentionnant que les produits sont « sans danger pour la consommation humaine » peuvent être signés pour ce type de produits ;

Enfin, la récolte de produits destinés à un traitement thermique assainissant peut être autorisée par l'arrêté préfectoral, dans les conditions décrites au point 2.3.4.4.

Même si un établissement est proche d'une zone fermée ou travaille régulièrement des coquillages qui en sont issus, la **mise sur le marché de coquillages récoltés dans une autre zone (non fermée) ou avant la date de contamination estimée (mentionnée dans l'arrêté préfectoral de fermeture) est possible**, sous réserve que tout risque de contamination par de l'eau pompée dans la zone fermée soit écarté.

Le cas échéant, le centre d'expédition doit pouvoir justifier cette mise sur le marché par une traçabilité interne et des pratiques documentées (mise à l'abri par exemple).

2.4 Extension des mesures de gestion des produits aux autres exploitants de la zone de production

L'arrêté préfectoral de fermeture de la zone emporte obligation de retrait voire de rappel de

²⁶ Arrêté du 6 novembre 2013 fixant les tailles maximales des coquillages juvéniles récoltés en zone C et les conditions de captage et de récolte du naissain en dehors des zones.

produits décrite au point 2.2 aux exploitants produisant des coquillages dans la zone concernée, même si leurs produits n'ont pas été impliqués dans des TIAC.

- **Retrait**

Les coquillages récoltés dans la zone de production depuis la date où ils ont été identifiés comme dangereux au sens de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 (quelle que soit leur espèce) **doivent être retirés du marché**. Il s'agit la plupart du temps de la date de récolte des coquillages impliqués dans la TIAC (voir le point 2.3.4.1).

En cas d'expédition à l'étranger, les opérateurs communiquent **sans délai** à leur DD(ETS)PP la traçabilité aval des lots concernés en respectant le formalisme établi par les instances européennes afin que les autorités des pays destinataires en soient informées. A cette fin, un tableau « *recipients* » avec un fichier complété par pays de destination est adressé à la DD(ETS)PP (cf. **annexe VI** : le respect du format de ce tableau est impératif).

- **Rappel**

La mise en œuvre d'un rappel n'a de sens que si des produits dangereux sont encore susceptibles d'être détenus par les consommateurs finaux à la date de prise de l'arrêté et s'ils sont identifiables par ces derniers.

Les coquillages disposant d'une date limite de consommation échue ne font pas l'objet d'un rappel. Concernant la vente « en vrac » de coquillages, c'est-à-dire dont les colis sont présentés ouverts²⁷ sur le lieu de vente, le rappel par affichette n'est pas forcément pertinent et ne doit donc pas être systématiquement demandé. Cependant, si la DD(ETS)PP juge que l'information est susceptible d'être comprise par les clients, ce peut être envisagé. Le cas échéant, elle en informera le point de vente pour qu'il opère le rappel.

A la date de prise de l'arrêté, pour les coquillages vivants ne disposant pas de date limite de consommation, le rappel doit *a minima* concerner les lots mis sur le marché par les centres d'expédition agréés depuis la date à partir de laquelle les coquillages sont réputés dangereux. Le cas échéant, les lots de coquillages vivants mis sur le marché depuis plus de 15 jours ne sont pas concernés par ce rappel²⁸.

Comme pour les retraits, la traçabilité aval des lots rappelés doit être systématiquement transmise à la DD(ETS)PP en cas de distribution à l'étranger ; les informations doivent alors être fournies sous forme du tableau « *recipients* » (cf. ci-dessus).

Ainsi, en cas de fermeture de zone, il est attendu :

- des centres d'expédition ayant mis sur le marché depuis moins de 15 jours des produits considérés comme dangereux, qu'ils informent leurs clients de la fermeture de zone et des retraits/rappels engagés et créent une fiche de rappel sur le site RappelConso ; par dérogation à ce principe, il pourra être fait une fiche de rappel unique par la DD(ETS)PP du département de la zone fermée ou par la MUS afin de concentrer le message sur le site ;
- des détaillants réalisant la vente en colis fermés étiquetés (bourriches, notamment) de produits considérés dangereux depuis moins de 15 jours ou de coquillages vendus en vrac avec suffisamment d'information pour que les consommateurs identifient les denrées dangereuses, qu'ils informent les clients par affichette sur le point de vente (sans notification sur RappelConso puisque ce sera fait par le centre d'expédition).

- **Autocontrôles norovirus et devenir des produits**

Les coquillages issus de la zone fermée et encore sous le contrôle des centres de purification

²⁷ Les coquillages vendus en vrac sont considérés comme destinés à une consommation rapidement après la date d'achat car vendus dans un format se prêtant peu au stockage.

²⁸ Un délai plus long est en vigueur pour les produits congelés.

ou d'expédition peuvent être réimmersés dans cette zone, sous réserve d'une traçabilité suffisante permettant de s'assurer qu'ils y demeurent jusqu'à la date de sa réouverture.

En raison d'importantes variabilités de contamination des coquillages issus d'un même lot, et par conséquent du risque important de « faux négatifs », **ces coquillages ne peuvent pas être mis sur le marché même si l'établissement dispose d'autocontrôles favorables** (non détection de norovirus).

En revanche, **les coquillages ayant déjà quitté un centre d'expédition sous forme de colis fermés à destination du consommateur final ne peuvent pas être réimmersés**²⁹. Ils doivent être détruits.

2.5 Réouverture de la zone de production

Un délai de 28 jours après une contamination du milieu par norovirus a été jugé suffisant pour qu'une zone de production contaminée retrouve une qualité sanitaire satisfaisante. Ce principe doit être appliqué pour la réouverture des zones de production.

La réouverture peut donc intervenir après un délai de **28 jours débutant à la date à laquelle les coquillages sont réputés dangereux**. Si plusieurs TIAC ont été relevées, avec plusieurs dates de récolte, les 28 jours débutent à la **date de la dernière récolte** des coquillages contaminés consommés par les malades.

De plus, avant toute réouverture, il est nécessaire de rechercher d'éventuels événements contaminants qui auraient eu lieu depuis la date à partir de laquelle les coquillages sont réputés dangereux. Si un tel événement est identifié, c'est la date de cet événement qui doit être le nouveau point de départ des 28 jours. Les événements contaminants à prendre en compte sont :

- alertes REMI,
- pluviométrie importante,
- dysfonctionnement des réseaux d'assainissement.

En l'absence de possibilité de discrimination entre virus infectieux et non infectieux, **la réouverture d'une zone de production n'est pas liée à l'obtention de résultats favorables en RT-PCR**. Aussi n'est-il pas pertinent de réaliser des analyses de suivi dans une zone fermée.

Des exemples de diagrammes décrivant les conditions conduisant à la réouverture d'une zone sont présentés en **annexe VII**.

Cas particulier des zones classées pour plusieurs espèces :

Comme indiqué précédemment (voir le point 2.3.4.3) une réouverture anticipée peut avoir lieu pour les espèces de coquillages pour lesquelles les analyses officielles effectuées, **mais dont les résultats ont été rendus après l'arrêté préfectoral**, ont démontré l'absence de norovirus. La zone reste néanmoins fermée pour les autres espèces, conformément aux dispositions ci-dessus.

2.6 Information sur les changements de statut de la zone

Dès la prise d'un arrêté préfectoral induisant un changement de statut d'une zone de production (fermeture ou réouverture), il est indispensable que l'information soit diffusée **rapidement (le jour même de la publication de l'arrêté préfectoral)** pour porter à connaissance les mesures de restriction en vigueur ou leur levée.

Cette diffusion est effectuée vers les instances suivantes :

²⁹ Règlement (CE) n°853/2004, Annexe III, Section VII, Chapitre VIII.

- les représentants professionnels (comité des pêches et/ou de la conchyliculture) : la DDI chargé de la gestion des zones informe ces organisations, qui informent à leur tour les professionnels concernés ;
- la DGAL : la DD(ETS)PP compétente pour la zone de production informe via la fiche de notification d'alerte (FNA) dédiée dans SORA Alerte³⁰, la mission des urgences sanitaires (MUS) et le bureau des produits de la mer et d'eau douce (BPMED) de la DGAL.
- l'Office International de l'Eau (OïEau) : le service chargé de la gestion des zones saisit dans le site de l'atlas des zones de production et de repartage de coquillages les informations relatives à l'arrêté via le formulaire en ligne (<https://mise-a-jour-atlas-sanitaire-coquillages.oiceau.fr/>). Ce site internet, géré par l'OïEau avec le soutien financier du ministère de l'Agriculture, la Souveraineté alimentaire et de la Forêt, représente l'outil de communication et de porter à connaissance des classements sanitaires des zones et de leurs statuts par les autorités compétentes françaises. Cette communication répond à une exigence européenne³¹ et la tenue à jour du site en temps réel revêt une grande importance, au même titre que le recueil des actes administratifs de la préfecture. Il est à ce titre primordial que les services chargés de la gestion des zones déclarent le plus rapidement et le plus clairement possible les changements de statut des zones.
- l'Ifremer : le LNR « Microbiologie des coquillages » (LSEM)³² et le LER localement compétent sont informés dans le même temps.

3 Instances locales de concertation

Début 2018, le ministre a demandé aux préfets de mettre en place des instances locales de concertation pour permettre des échanges privilégiés entre les acteurs impliqués dans la qualité sanitaire des coquillages vivants. Ces instances réunissent les administrations concernées, en particulier les DDTM, à la fois les services responsables des cultures marines et du contrôle des équipements d'assainissement, les DD(ETS)PP, l'ARS, les collectivités territoriales chargées de l'assainissement et les représentants des professionnels produisant des coquillages.

Il est fondamental que la problématique de la contamination par les norovirus soit traitée dans le cadre de ces instances de concertation, qui sont déjà le lieu d'échanges sur la mise en œuvre de la surveillance et de la gestion des zones de production de coquillages. C'est par ailleurs au niveau local que doivent être discutées les conditions d'une occupation harmonieuse du domaine public maritime et du littoral, respectueuse des différents usages (notamment la production de coquillages et le tourisme). Les questions relatives à la qualité de l'assainissement des eaux usées doivent y être traitées.

C'est également dans le cadre de ces instances qu'une cellule de crise doit être définie pour le sujet particulier des contaminations des zones de production et notamment des contaminations par des norovirus afin de fluidifier les échanges et de faciliter les opérations en cas de crise. La prise en compte des signaux d'alerte ainsi que les circuits de diffusion des informations doivent y être clarifiés.

En dehors des situations de crise, les instances locales permettent également :

- de dialoguer entre acteurs, et notamment de présenter la gestion locale des TIAC et des alertes concernant les coquillages par les services de l'Etat qui en ont la charge ;
- de rechercher les moyens à mettre en œuvre pour limiter la contamination des zones de production ;

³⁰ FNA de type « investigation cas humain » créée par la DD(ETS)PP de déclaration de la TIAC si le point de départ est une TIAC, FNA de type « alerte produit nationale » (ou locale le cas échéant, si un seul et même département concerné par tous les maillons de la chaîne de traçabilité) créée par la DD(ETS)PP de la zone fermée si le point de départ est une fermeture de zone.

³¹ Règlement (UE) 2019/627, article 66, point 2

³² Contact par mail : lsem@ifremer.fr

- d'évoquer les zones conchyliques particulièrement sujettes à contamination et d'élaborer les mesures de prévention à mettre en œuvre par les gestionnaires de réseaux d'assainissement (programmation de travaux), par les professionnels (éviter les dépôts sur l'estran, adapter la circulation des coquillages entre zones...), etc.

Enfin, à la suite des épisodes de contamination du littoral par des norovirus, les instances locales de concertation doivent partager **un retour d'expérience** afin d'identifier les pistes d'amélioration s'agissant de prévention et de gestion d'alerte, le cas échéant de crise.

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

La sous-directrice en charge de la sécurité sanitaire
des aliments

Vanessa HUMMEL-FOURRAT

Annexe I

Généralités sur les norovirus

A - Données épidémiologiques

La surveillance des épidémies de gastro-entérites aiguës (GEA) est intégrée dans le réseau « Sentinelles » piloté par l'INSERM et Sorbonne Université. Ce système recueille, vérifie et analyse les données épidémiologiques d'un réseau de 1300 médecins généralistes et publie un bulletin hebdomadaire (Sentiweb-Hebdo).

Cette surveillance permet de définir un seuil épidémique à partir du nombre de cas de diarrhées aiguës diagnostiquées en routine par les médecins généralistes (mesure le niveau de base moyen des cas de diarrhées aiguës). Dès que le nombre de cas de diarrhées dépasse le seuil épidémique (calculé sur la moyenne des années antérieures pour la même époque), on considère que l'on est en phase d'épidémie de GEA.

Pour les GEA hivernales, principalement dues aux norovirus, le seuil épidémique est en général dépassé de **début décembre à fin mars**. Cette période d'importante excrétion du virus peut être considérée comme période à risque et orienter les investigations liées à une TIAC à coquillages. En revanche, des épisodes de TIAC survenus hors de cette période montrent que le risque de contamination des coquillages par norovirus peut exister toute l'année. **Cette période n'est donc pas une condition nécessaire à la prise de mesures de gestion.**

B - Présence de norovirus dans les coquillages

Malgré l'abattement de la charge microbienne que permettent les traitements d'épuration de l'eau, les rejets de stations de traitement des eaux usées (STEU) sont potentiellement contaminés en raison de l'importante excrétion de virus par les malades et de la variabilité de l'efficacité des traitements sur la concentration en particules virales. Un malade peut excréter jusqu'à 10^{10} particules virales / gramme de selle. Ceci est d'autant plus vrai lors d'événements pluviométriques importants, qui peuvent être à l'origine de dysfonctionnement des réseaux et systèmes d'épuration.

En cas de présence de norovirus dans l'eau de mer, les coquillages se contaminent (parfois en moins d'une heure) par accumulation lors de leurs activités physiologiques de filtration. Les norovirus se fixent durablement aux tissus mais ils ne s'y développent pas. La persistance des virus dans les coquillages peut ainsi durer

jusqu'à 8 à 10 semaines. Les effets de la purification des coquillages sur la contamination par norovirus ne sont pas démontrés à ce jour (des projets de recherche sont en cours sur le sujet).

C- Méthodes de détection et limites

Les norovirus sont très résistants et peuvent être très infectieux (quelques particules infectieuses peuvent suffire à provoquer une infection) ; il n'y a pas d'immunité prolongée à la suite d'une infection.

Il existe une variabilité de la sensibilité de la population exposée à ce virus et probablement du caractère infectieux des souches circulant. Il reste cependant nécessaire de disposer de plus de données dans ce domaine.

Du fait de la nature des norovirus, seule la détection du génome par amplification génique après transcription en ADN (RT-PCR) peut permettre leur détection et une approche quantitative. La méthode normalisée NF-EN-ISO 15216-2 permet la détection des norovirus mais n'apporte pas d'information sur leur infectiosité, aussi est-il difficile de se fonder sur un résultat analytique seul pour prendre des mesures de gestion en dehors du contexte épidémiologique.

Par ailleurs, les données disponibles ne sont actuellement pas suffisantes pour établir un lien entre un niveau de contamination virale et l'infectiosité. En conséquence, la quantification virale ne peut pas être utilisée comme critère pour la gestion des zones contaminées.

Annexe II :

Fiche de traçabilité des coquillages consommés par les malades

Cette fiche doit permettre le recensement des potentielles sources de contamination des coquillages consommés par les malades sur une période d'au moins 28 jours avant la mise en colis unitaire par le centre d'expédition. Elle peut être complétée par tout élément que la DD(ETS)PP jugerait pertinent, même bien au-delà de cette durée.

À remplir ou compléter à chaque étape de l'enquête traçabilité à partir des informations récoltées et à déposer dans la FNA SORA Alerte dédiée.

Numéro de la TIAC, numéro d'alerte ou référence RASFF	
Espèce des coquillages incriminés	
Date de conditionnement (voir étiquette)	
Calibre (si disponible)	
Appellation ou marque (« spéciales », etc)	
Lieu d'achat des coquillages incriminés	
Taille du lot (kg) commercialisé sur le point de vente	
Numéro d'agrément / nom du centre d'expédition	
Zone de production d'origine (concessions/pêche en mer)	
Numéro de la zone de production	
Classement de la zone	
Date de récolte ou pêche des coquillages incriminés	
Le cas échéant, transferts/manipulations après récolte en mer (et avant commercialisation) :	
1) Si stockage sur l'estran ou en zone de dépôt :	
Zone concernée (si zone suivie)	
Date de début du stockage	
Durée du stockage	
Date de fin du stockage	
2) Si passage en claire :	
N° zone de claire, classement	
Date de mise en claire	
Durée en claire	

Date de sortie de claire	
3) Si étape de purification	
Date d'entrée en purification	
Durée de la purification	
4) Si passage en dégorgeoir ou bassin à terre	
Date d'entrée	
Date de sortie	
Taille du lot (kg) mis sur le marché par le centre d'expédition	
Reste en stock, en bassin	
Départements de commercialisation effective (mise sur le marché)	
Lieux de commercialisation (GMS, restaurants, marchés...)	
Remarques	

Annexe III :

Modèle de commémoratifs accompagnant les échantillons de coquillages prélevés pour analyse

À joindre au laboratoire choisi pour l'analyse des coquillages

Numéro de la TIAC, numéro d'alerte ou référence RASFF	
Espèce concernée	
Date de prélèvement	
Lieu de prélèvement	
Pour les prélèvements en établissements	
Nom de l'établissement	
Type d'établissement (centre d'expédition, remise directe...)	
Le cas échéant, n° d'agrément	
Pour les prélèvements sur zone :	
Numéro de la zone de production	
Nom de la zone d'origine	
Commentaires	

Annexe IV :

Modalités de réalisation des prélèvements et des analyses pour recherche de norovirus

Quantités à prélever :

- Pour les restes de repas : quantité disponible sur le lieu de consommation
- De façon générale :
 - o 12 huîtres
 - o Autres coquillages (moules, coques, palourdes, etc.) : 40 unités

Type d'échantillon	Lieu du prélèvement	Service réalisant le prélèvement (commanditaire de l'analyse)	Laboratoire en charge de l'analyse	Imputation budgétaire
Restes de repas	Domicile des malades, restaurant Restauration collective (plat témoin)	DDecPP d'implantation du lieu de consommation	LNR Microbiologie des coquillages (Ifremer Nantes)	Convention DGAL/Ifremer
Coquillages du même lot que ceux consommés par les malades	Remise directe (GMS, poissonnerie) Restaurant	DDecPP d'implantation du lieu d'achat	Laboratoire agréé choisi par la DDecPP	Programme 206 Activité 020603003702
	Centre d'expédition, s'il reste des coquillages du même lot (retour de marché...)	DDecPP d'implantation du centre d'expédition	Laboratoire agréé choisi par la DDecPP	
Coquillages d'un lot suivant de même origine	Centre d'expédition ayant mis sur le marché les coquillages consommés par les malades	DDecPP d'implantation du centre d'expédition	Laboratoire agréé choisi par la DDecPP	
Coquillages prélevés dans la zone de production	Point(s) REMI de la zone ou Point de prélèvement jugé représentatif pour la surveillance microbiologique ou Point de prélèvement jugé plus pertinent	DDi en charge de la surveillance régulière des zones de production de coquillages	Laboratoire agréé choisi par la DDecPP	

Annexe V :

Modèle d'arrêté préfectoral de fermeture de zone

Arrêté du [date] portant fermeture d'une zone de production avec interdiction temporaire de la pêche, du ramassage, du transport, de la purification, de l'expédition, du stockage, de la distribution, de la commercialisation et de la mise à la consommation humaine des coquillages issus de la zone [référence : numéro et nom de la zone] et prescrivant des mesures de gestion complémentaires liées à une contamination de ces coquillages par des norovirus

LE PREFET

Vu le règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 modifié établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, et notamment ses articles 14 et 19 ;

Vu le règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;

Vu le règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;

Vu le règlement (CE) n°1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 modifié établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n°1774/2002 ;

Vu le 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 article 62 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment son article R. 231-39 ;

Vu le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'Etat dans les régions et départements ;

Vu le décret en date du xxx portant nomination de xxxx en qualité de préfet du xxxx ;

Vu 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 repartage de coquillages vivants ;

Vu l'arrêté du 29 août 2023 fixant les conditions sanitaires de transfert et de traçabilité des coquillages vivants ; Vu l'arrêté préfectoral n°[xxxxx] portant classement de salubrité des zones de production des coquillages vivants sur le littoral de [département] ;

Considérant les cas humains groupés de toxi-infection alimentaire (TIAC) survenus après la consommation de coquillages en provenance de la zone [xxxxx];¹

Considérant la contamination en norovirus de la zone [xxxxx], détectée par le résultat des analyses de recherche de norovirus réalisées par le laboratoire [xxx] en date du [xxxxx];

Considérant le lien épidémiologique avéré établi entre la survenue des cas humains groupés et la consommation des coquillages en provenance de la zone [xxxxx];

Considérant le danger immédiat encouru par les consommateurs en cas d'ingestion de coquillages contaminés;

Sur proposition de Monsieur/Madame le Directeur/ la Directrice départemental/e des Territoires et de la Mer en date du [xxxxx] / de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations/ de la Protection des Populations en date du [xxxxx];

ARRETE

Article 1^{er} : Fermeture de la zone de production

La zone de production [nom et n° de la zone définis par l'arrêté préfectoral n° xx-xxxx sus-visé] est fermée à compter du [date publication arrêté].

Par conséquent, sont interdites les activités professionnelles suivantes : la pêche, le ramassage, le transport, la purification, l'expédition, le stockage, la distribution, la commercialisation et la mise à la consommation humaine de toutes les espèces de coquillages filtreurs en provenance de la zone précitée à compter de cette même date.

La pêche à pied de loisir de ces coquillages est également interdite. Le public en est informé sur les lieux de pêche concernés.

Ces interdictions ne s'appliquent pas aux coquillages gastéropodes non filtreurs.

Article 2 : Mesures de retrait / rappel

Les coquillages filtreurs, quelle que soit leur espèce, qui ont été pêchés ou ramassés dans la zone [n° et nom de la zone] depuis le [date de contamination de la zone si celle-ci est connue ou dans le cas contraire, date de récolte des coquillages ayant entraîné la première TIAC], sont [considérés comme dangereux / susceptibles d'être dangereux car préjudiciables à la santé humaine] au sens de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002.

En application de l'article 19 du règlement (CE) n°178/2002, il incombe à tout opérateur qui a commercialisé ces coquillages d'engager immédiatement sous sa responsabilité leur retrait du marché, voire leur rappel, et d'en informer la Direction départementale chargée de la protection des populations de [département].

Les lots de coquillages conditionnés avant le [15 jours avant la date de publication de l'arrêté] ou présentant sur l'étiquette une date limite de consommation échue ne sont pas concernés par le rappel.

Les produits retirés ou rappelés sont détruits selon les modalités déterminées dans le règlement (CE) n°1069/2009.

¹ Ligne à compléter ou à supprimer

Le public est informé de la date à partir de laquelle les coquillages sont réputés dangereux par affichage sur les lieux de pêche à pied concernés.

Article 3 : Utilisation de l'eau de mer

I - Il est interdit d'utiliser l'eau de mer provenant de la zone [n° et nom de la zone] pour l'immersion de coquillages.

Cette interdiction vaut également pour l'eau de mer pompée dans cette zone depuis le [même date qu'à l'article 2 soit 15j avant la date de publication de l'arrêté] et stockée dans des bassins ou réserves des établissements. Les coquillages immergés dans cette eau sont considérés comme contaminés et ne peuvent pas être commercialisés en vue de la consommation humaine. Sous réserve de l'accord de la Direction départementale des territoires et de la mer / en charge de la protection des populations, ils peuvent cependant être ré-immérgés dans la zone fermée dans l'attente de sa réouverture.

II - Les opérations de lavage de coquillages, sans immersion, sont toutefois possibles.

Article 4 : Entrée en vigueur

Le présent arrêté entre en vigueur dès sa publication.

Article 5 : Voies et délais de recours

Le présent arrêté peut être contesté selon les voies de recours suivantes :

Un recours gracieux motivé peut être adressé auprès de la [Direction départementale des Territoires et de la Mer / Direction départementale (de l'emploi, du travail, des solidarités et) de la protection des populations] dans un délai de deux mois suivant sa publication.

Un recours hiérarchique peut être introduit dans le même délai auprès du ministre de l'intérieur.

En l'absence de réponse de l'administration dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de ces recours, ceux-ci doivent être considérés comme implicitement rejetés.

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de [xxxx] pendant un délai de deux mois suivant sa publication ou suivant la date du rejet du recours gracieux ou hiérarchique, soit par courrier postal, soit par l'application informatique Télerecours accessible sur le site <http://www.telerecours.fr>.

Ces recours ne suspendent pas l'application du présent arrêté.

Article 6 : Publication et exécution

Le Secrétaire général de la Préfecture de [département], le directeur départemental de la protection des populations, le directeur départemental des territoires et de la mer de [département], le directeur de l'agence régionale de santé et les maires des communes concernées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la publication et de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de [département].

Annexe VI :

Modèle de tableau "recipients" à utiliser en cas de retrait - rappel

Exemples d'informations à compléter

LIST OF RECIPIENTS (1 tableau par pays)

REF NOTIFICATION RASFF : NON EXIGIBLE (souvent non connu au moment de la transmission de la traçabilité)

NOM DU PRODUIT ET CARACTERISTIQUES (poids ou nb d'unité ...) : **COQUILLAGES VIVANTS DE CALIBRE...**

NOM ET ADRESSE DE L'EXPEDITEUR **MIAM MIAM EXPORT 30 RUE PASTEUR 99120 France**

DISTRIBUE OU EXPORTE VERS (nom du pays) **LUXEMBOURG**

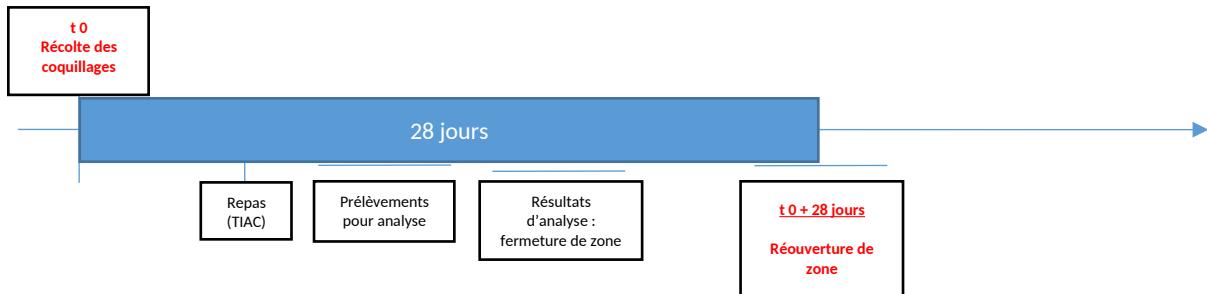
Lot n° et DLC ou DLUO	Date d'expédition	Quantité (préciser nb d'unités ou kg)	Nom du destinataire	Adresse du destinataire		
				code postal	ville	rue et n°
19213 / 03/2021	30/06/2020	15 colis de 30 sacs de 1 kg	SUPERETTE SOLEIL	101	STRASSEN	23 route de Belgique
19213 / 03/2021	30/06/2020	30 colis de 30 sacs de 1kg	MARCHE BON	609	HIVANGE	250 route d'Allemagne

Annexe VII

Conditions de réouverture d'une zone fermée

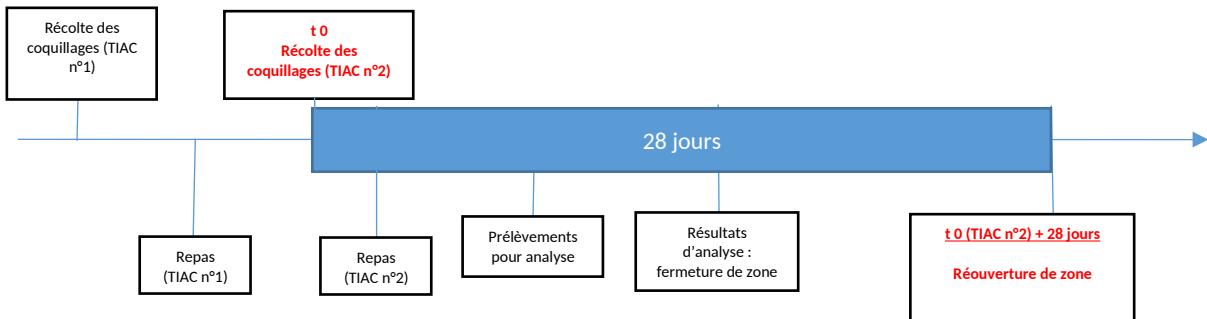
Cas n°1 : une seule TIAC, pas d'événement contaminant par la suite

→ Réouverture 28 jours après la récolte des coquillages consommés par les malades



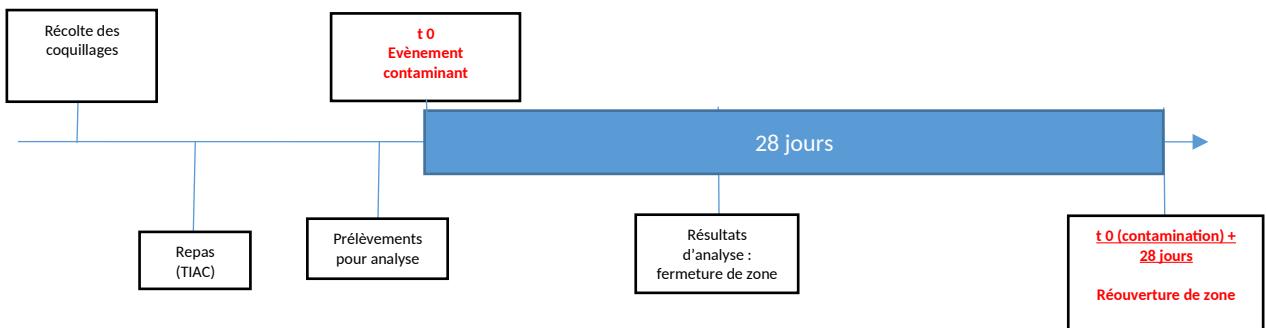
Cas n°2 : plusieurs TIAC concernant des coquillages issus de la même zone de production, pas d'événement contaminant par la suite

→ Réouverture 28 jours après la date la plus tardive de récolte des coquillages consommés par les malades



Cas n°3 : une seule TIAC, suivie d'un événement contaminant

→ Réouverture 28 jours après l'événement contaminant survenu



Annexe VIII : Fiche réflexe pour une circulation efficace et rapide des informations vers les DD(ETS)PP côtières en cas de multiplication des TIAC liées à la consommation de coquillages

I. Démarches attendues des DD(ETS)PP en cas de réception d'un signalement TIAC, avec une suspicion de Norovirus liée à la consommation de coquillages

1. La DD(ETS)PP A du lieu de survenue de la TIAC discute avec l'ARS de la vraisemblance du lien entre la TIAC et la consommation des huîtres (l'enquête alimentaire est en effet du ressort de l'ARS).

2. Récolte des informations de traçabilité

Lorsque la suspicion est consolidée, La DD(ETS)PP A du lieu de survenue de la TIAC récolte au plus vite les informations de traçabilité AMONT indispensables, c'est-à-dire :

- o En cas de TIAC familiale (coquillages achetés dans un autre département que celui de la TIAC) : il est nécessaire d'obtenir au moins le lieu et la date d'achat (et idéalement une copie du ticket d'achat) avant de contacter la DD(ETS)PP B du lieu d'achat (**via SORA**).
- o En cas de TIAC avec des coquillages vendus localement : la DD(ETS)PP A doit obtenir le bon de livraison ou la facture entre le point d'achat et le fournisseur, ainsi qu'une photo de l'étiquette du produit, si possible, avant de contacter **via SORA** :
 - La DD(ETS)PP B (fournisseur des huîtres) ;
 - Ou directement la DD(ETS)PP Z du lieu de récolte si les documents le permettent ;
 - Ou la MUS si les huîtres proviennent d'un autre pays.

3. Déclaration de la TIAC

Une fois ces informations collectées, la DD(ETS)PP A doit déclarer la TIAC :

- o a) **Dans SIGAL** : Enregistrez la TIAC dans SIGAL en incluant le plus d'informations possibles. Ne créez une TIAC dans SIGAL que lorsqu'un minimum d'informations est disponible (traçabilité...). Sauvegardez un extrait de la fiche SIGAL pour l'ajouter plus tard dans SORA.
- o b) **Et création d'une FNA dans SORA Alerte** : Simultanément, créez une Fiche de Notification d'Alerte (FNA) de type « **investigations cas humains** »¹ dans SORA Alerte. Assurez-vous que toutes les DD impliquées disposent des éléments nécessaires aux investigations et ont été notifiées par vos soins par un message actif². En particulier : traçabilité du fournisseur (type d'huîtres, numéro d'agrément, numéro de lot, bon de livraison, étiquette), estimation de la probabilité de lien de la TIAC avec les huîtres, état des analyses en cours.

Si un signalement similaire (même origine, même période, même producteur) existe déjà dans une FNA présente sur SORA Alerte, contactez par mél la DDPP du producteur avant de créer une nouvelle FNA. Le cas échéant, elle peut vous demander d'ajouter votre signalement à une FNA existante.

¹ Au stade du signalement de la TIAC, la FNA est bien une « **investigation cas humain** » et en aucun cas une « **alerte produit nationale** ». Ce type de fiche « **alerte produit** » est créé ultérieurement par le département de production, lorsqu'il est établi que des produits dangereux ont été mis sur le marché et c'est alors dans cette fiche que sont enregistrés l'AP de fermeture de zone, les rappelconso, les *recipient lists* éventuelles en cas d'envoi de produit dangereux à l'étranger...

² Rappels de l'IT 2023-315 => pour que les messages rédigés dans SORA Alerte parviennent à leurs destinataires il faut :

- Ajouter le département concerné dans la fiche de suivi
- Rédiger son message, en cochant le département destinataire, dans SORA puis cliquer sur envoyer
- Le courrielleur s'ouvre => envoyer le message qui s'est ouvert, comme n'importe quel mél. Si votre ordinateur n'est pas bien paramétré il se peut que le courrielleur ne s'ouvre pas, dans ce cas rapportez-vous à la FAQ : <https://intranet.national.agriculture.rie.gouv.fr/faq-a6262.html>
- Comme n'importe quel mél, la boîte d'envoi du courrielleur permet de vérifier qu'il est bien parti.

II. Suites à mettre en œuvre à l'issue de l'enquête de traçabilité

- 1) Investigations par la DD(ETS)PP côtière et décision ou non de fermer une zone : suivre les indications de la présente note
- 2) En cas de fermeture de zone
 - a. Le courriel habituel est envoyé à l'ensemble des acteurs en cas de fermeture de zone
 - b. **Une FNA « alerte produit nationale » est créée par la DD(ETS)PP côtière, qui y ajoutera l'arrêté préfectoral, tout autre document et info pertinente concernant les mesures de gestion des produits et ajoutera à la fiche de suivi les DD de la traçabilité avale, comme pour toute autre alerte produit. Un lien sera établi par la DD côtière ou à sa demande, par la MUS, entre les différentes FNA liées investigations cas humains et alerte produit.**
 - c. ~~Et, lorsque la zone a été fermée principalement suite à la remontée de signaux de TIAC : la DD(ETS)PP côtière envoie un courriel à la MUS précisant simplement :~~
 - i. ~~Le numéro de la zone~~
 - ii. ~~Les numéros des TIAC/RASFF en lien avec des huîtres récoltées dans la zone~~

➔ La MUS transmettra l'information aux DD(ETS)PP des lieux de survenue des TIAC associées qui pourront ainsi compléter SIGAL.
- 3) **Gestion des produits lorsque les investigations au niveau de la zone de pêche amènent à mettre en œuvre un retrait, une information des consommateurs et un rappel**

La rapidité et l'effectivité de la circulation de l'information entre exploitants est essentielle à la préservation de la santé des consommateurs.

- La DD(ETS)PP côtière rappellera systématiquement à l'occasion de ses échanges avec les exploitants de la zone concernée par les mesures de gestion des produits, le caractère impératif et urgent pour tout exploitant d'informer sans attendre l'ensemble de ses clients de la dangerosité des coquillages mis sur le marché. Ces clients devront eux-mêmes informer leurs clients, en cascade.
- Aussi, les exploitants de la zone ayant commercialisé des coquillages non concernés par ces mesures, mais pour lesquels la traçabilité détenue par leurs clients ne permet pas d'écartier avec certitude leur dangerosité (appellation renvoyant à une zone fermée par arrêté...), sont fortement incités à informer immédiatement leurs clients de la conformité de leurs produits. Sans information de cette nature, il est de la responsabilité desdits clients de bloquer la commercialisation de tous les produits au statut non établi.

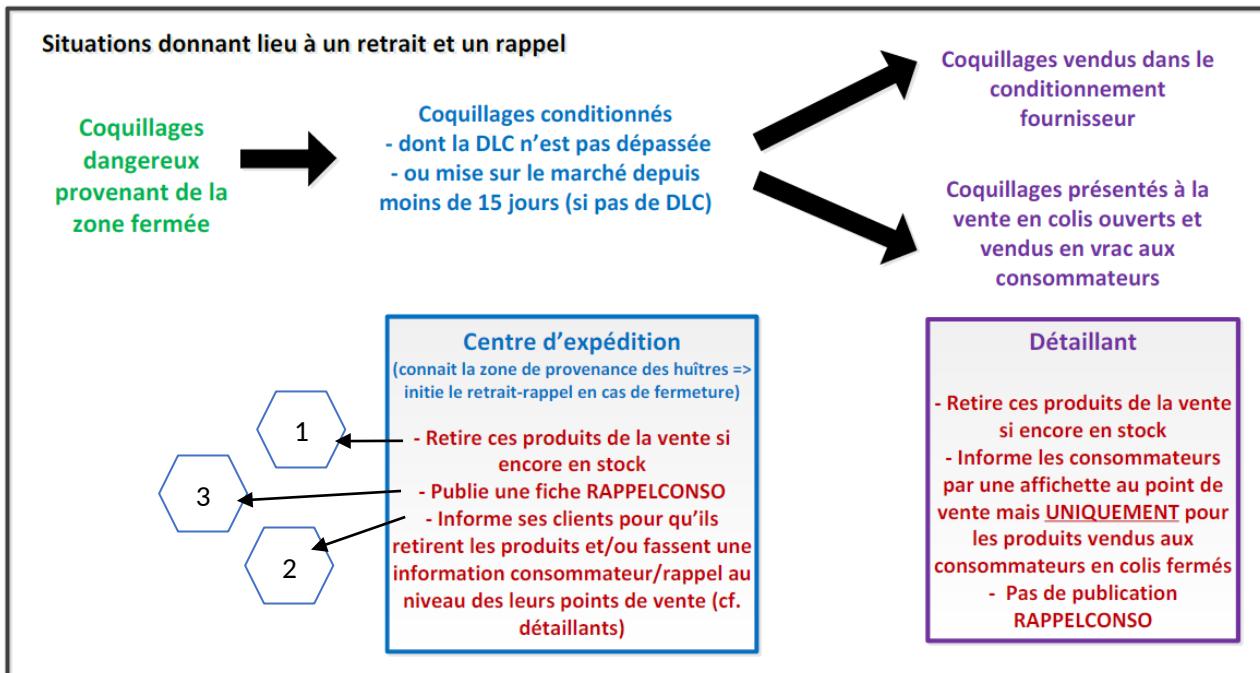
Les exploitants tout au long de la chaîne de commercialisation doivent ensuite fournir très rapidement à leur DD(ETS)PP :

- la traçabilité avale des produits sous le format harmonisé UE « recipient list », si des produits dangereux ont été distribués hors de France ;
- les fiches RappelConso (une par centre d'expédition dans le cas général³) en cas de rappel, pour validation par la DD(ETS)PP avant leur publication.

Les cas de retrait et rappel, ainsi que leurs modalités, sont précisés **dans le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire** et dans le paragraphe « **2.4 Extension des mesures de gestion des produits aux autres exploitants de la zone de production** » et récapitulés dans le schéma ci-dessous.

³ Afin de faciliter la compréhension pour les consommateurs et d'éviter de disperser l'information concernant une même alerte, une fiche RappelConso unique regroupant les produits issus de plusieurs centres d'expédition peut être établie en cas de fermeture de zone, et rédigée par la MUS ou la DD(ETS)PP en concertation avec les exploitants concernés.

NB : Il est rappelé que dans certains cas, comme pour tous les autres produits vendus en vrac, un rappel peut tout à fait être pertinent pour des coquillages vendus en vrac, dès lors que les conditions sont réunies pour que le consommateur identifie correctement les produits concernés.



III. Appui de l'administration centrale quand nécessaire

- La première étape reste toujours de lire attentivement la présente instruction technique et ses annexes.
 Pour toute question relative à l'utilisation de SORA Alerte, assurez-vous d'avoir pris connaissance de l'instruction technique dédiée (DGAL/MUS/2023-315) et la FAQ disponible sur l'intranet (<https://intranet.national.agriculture.rie.gouv.fr/faq-a6262.html>) avant de solliciter la MUS.
- Le BPMED et la MUS (alertes.dgal@agriculture) ne doivent pas nécessairement être en copie des mails échangés entre DD(ETS)PP via les FNA dans SORA Alerte. L'outil SORA Alerte permet à la MUS et au BPMED de récupérer l'information nécessaire à la prise en compte d'une alerte. Les messages adressés à l'administration centrale ne doivent pas l'être dans le doute, mais seulement en cas de demande ciblée, explicitement exprimée.
- Pour autant, lorsque les IT existantes ne permettent pas de trouver réponse à vos questions, ou en cas d'alerte complexe ou d'ampleur, les DD(ETS)PP peuvent à tout moment solliciter un appui de la MUS ou du BPMED par téléphone ou courriel.
- Bien entendu, lorsque le circuit de production et de commercialisation des coquillages inclut une étape hors de France, la traçabilité amont doit être adressée par les DD(ETS)PP à la MUS (cf. 2) pour inscription sur le RASFF.