Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des produits de la mer et d'eau douce
Adresse : 251 rue de Vaugirard, 75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Pauline Favre/Pascal Rouyer/Charlotte Grastilleur
Tél : 01 49 55 41 45
Courriel institutionnel : bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

Réf. Interne : 13-114 MOD10.21 F 20/07/12

NOTE DE SERVICE
DGAL/SDSSA/N2013-8187
Date: 20 novembre 2013

NOR : AGRG1240679N

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Note de service DGAL/SDSSA/N2012-8243 du 28 novembre 2012
Date d'expiration :	Sans objet
Date limite de réponse/réalisation :	Sans objet
Nombre d'annexes :	3
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : Contamination des zones de production de coquillages par les norovirus – Protocole cadre de gestion.

Références :

– 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 (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ;

– Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire (version du 2 juillet 2009) ;

– 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.

Résumé : La présente note définit des lignes directrices relatives à la gestion des zones de production de coquillages contaminées par les norovirus (dispositif de sauvegarde des coquillages, critères de fermeture et réouverture des zones), par l'intermédiaire d'un protocole cadre de gestion joint en annexe. Ce protocole devra être décliné localement afin de l'adapter aux différentes situations rencontrées et appliqué par les services concernés (DDPP et DDTM en particulier).
Cette note abroge et remplace la note de service 2012-8243 du 28 novembre 2012, dont les grands principes sont maintenus. Des précisions sont apportées concernant la réactivité nécessaire lors de la mise en œuvre des investigations suite à la survenue de TIAC. Par ailleurs du fait de l'impossibilité de définir un niveau viral de base à ce stade, et de l'arrêt de l'étude VIRONIVEAU, les mentions relatives au protocole stabilisé sont supprimées par rapport à la précédente note.

Mots-clés : coquillages, contamination microbiologique, virus, norovirus, fermeture de zones.

Destinataires

Pour exécution : DDPP/DDCSPP DAAF DRAAF Suivi d'exécution (A) DDTM	**Pour information** : DPMA DGS DGCCRF DAM DIRM Ifremer Anses Directeurs des écoles vétérinaires Directeur de l'Infoma Directeur de l'ENSV ENSAM

La contamination des zones de production de coquillages françaises par les norovirus (virus de gastro-entérites humaines) est une problématique ancienne et récurrente dans certains bassins de production. Les norovirus sont la première cause de toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) liées à la consommation de coquillages en France. Il n'existe actuellement pas de critère réglementaire spécifique pour les norovirus au plan européen. Néanmoins, au regard de ces contaminations ayant un impact sur la santé publique, il apparaît nécessaire de définir des principes de gestion en fonction des connaissances actuelles et de l'expérience acquise suite à différentes crises.

Ces norovirus ne sont pas naturellement présents dans l'eau mais sont apportés par des pollutions d'origine humaine, notamment de façon massive en période d'épidémies de gastro-entérites aiguës dans la population située en amont des bassins de production. Les coquillages, les huîtres en particulier, filtrent les particules virales qui peuvent, en fonction des conditions environnementales, persister longtemps (jusqu'à 2 mois) dans leur chair.

Du fait de l'implication des norovirus dans des TIAC parfois de grande amplitude, ce qui peut engendrer un problème de santé publique important (coûts engendrés en termes de soins, d'arrêts maladies, voire gravité des symptômes chez les consommateurs les plus sensibles), la DGAL a jugé nécessaire de fixer les actions à conduire par les services locaux de contrôle de la qualité sanitaire des coquillages et de leurs zones de production, ce qui est l'objet de la présente instruction (ordre de méthode).

Il est donc nécessaire de pouvoir disposer d'éléments d'aide à la décision, que cela soit en matière de fermeture et de réouverture des zones contaminées mais aussi, et surtout, de mesures de prévention visant à éviter l'apparition de TIAC et à apporter aux professionnels les informations leur permettant d'anticiper ces épisodes de contamination.

Ces actions sont basées sur les notions de risque et de denrées dangereuses établies à la fois dans la réglementation générale (règlement (CE) n° 178/2002) et dans la réglementation propre à la gestion et à la surveillance des zones conchylicoles (règlement (CE) n° 854/2004) ; ces deux textes constituent en effet une base juridique solide pour conduire des actions de fermeture de zone ou de retrait et rappel de denrées alimentaires en cas de risque pour la santé publique, même en l'absence de critère spécifique sur la présence de norovirus.

Je demande donc :
– aux DDPP (et potentiellement aux DAAF) de suivre le cas échéant les indications de l'annexe de la présente note pour la gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires contaminées par les norovirus ou issues d'une zone de production de coquillages contaminée par les norovirus. Du fait de l'absence de zones classées ou de données épidémiologiques sur la prévalence des GEA en Outre-Mer, les DAAF sont *a priori* peu ou pas susceptibles d'intervenir sur ce sujet ;
– aux DDTM de mettre en œuvre les mesures liées à la production primaire de coquillages (actions sur les autorisations et les activités des opérateurs dans les zones de production -culture ou pêche- classées) ;
– aux DRAAF, dans le cadre de leurs prérogatives habituelles, d'assurer la coordination régionale des actions sanitaires mises en œuvre du fait de la présente instruction.

Le protocole cadre de gestion joint en annexe 1 présente donc les lignes directrices relatives à la gestion des zones de production de coquillages contaminées par les norovirus.

Le protocole comporte :

- Les éléments structurants ayant guidé son élaboration :
    - Définition des périodes à risque, en lien avec la période d'épidémie hivernale de gastro-entérite aiguë ;
    - Signaux de déclenchement d'une alerte virale (alerte REMI, pluviométrie, dysfonctionnements du réseau d'assainissement, survenue de TIAC), et possibilités de mise à l'abri des coquillages avant contamination.
- Le protocole cadre de gestion *sensu stricto*, comportant les modalités de mise en alerte, ainsi que les modalités de fermeture et de réouverture des zones concernées.

Le protocole cadre de gestion doit être appliqué par tous les départements, y compris ceux qui n'auraient pas prévu de manière formelle une déclinaison au niveau local. Cette déclinaison locale est cependant possible dans la mesure où elle permet de caler en amont les procédures en fonction du contexte local hors crise, mais son absence ne doit en aucun cas être un frein à l'application du protocole.

Ce protocole sera amené à évoluer en fonction de l'avancée des travaux communautaires sur ce sujet et des études scientifiques en cours.

Je vous remercie de bien vouloir me faire part (bureau des produits de la mer et d'eau douce bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr) des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de ces dispositions.

Le Directeur Général de l'Alimentation
Patrick DEHAUMONT

ANNEXE 1

CONTAMINATION EN NOROVIRUS DES ZONES DE PRODUCTION DE COQUILLAGES

PROTOCOLE CADRE DE GESTION

Introduction

En période hivernale, des TIAC (Toxi-Infections Alimentaires Collectives) peuvent survenir suite à la consommation de coquillages contaminés par des norovirus.

Ces agents pathogènes sont les principaux responsables de l'épidémie hivernale de gastroentérites aiguës (GEA) dans la population (métropolitaine). Les malades ou porteurs sains rejettent dans leurs selles de grandes quantités de virus. Lors de dysfonctionnements des unités de traitement des eaux usées ou des réseaux d'assainissement, ou lors d'épisodes de pluviométrie importants, même ponctuels, des eaux brutes ou des eaux épurées insuffisamment traitées contaminent les eaux littorales. L'indicateur de contamination fécale microbiologique réglementaire *E.coli* n'est pas toujours corrélé à la présence de virus. Les coquillages présents dans le milieu ou en zone de dépôt (sur l'estran, zone sensible car plus proche des exutoires d'eaux usées) peuvent concentrer en moins d'une heure les virus rejetés dans l'eau, la contamination pouvant perdurer pendant 8 à 10 semaines au sein des coquillages.

Dans ce contexte et du fait du peu d'efficacité des traitements de purification vis-à-vis des virus et du manque d'informations sur les apports consécutifs aux dysfonctionnements des réseaux d'eaux usées, des coquillages contaminés peuvent se retrouver dans les circuits de distribution alimentaire en vue de leur consommation. En outre, des coquillages récoltés dans le cadre de la pêche à pied de loisir peuvent également pour les mêmes raisons être contaminés.

Lors de TIAC, la traçabilité des coquillages suspectés ou impliqués conduit à rechercher les norovirus tout le long de la chaîne de production afin d'identifier l'origine de la contamination. Dans de nombreux cas, ces investigations permettent de détecter la présence de norovirus au niveau de la zone d'élevage ou de pêche, entraînant des fermetures temporaires.

Avant ce protocole, l'interdiction temporaire de commercialisation de coquillages des zones impactées par des norovirus se faisait sur la base de recherches qualitatives : présence-absence. Ainsi, la réouverture des zones contaminées ne pouvait se faire que sur la base de résultats démontrant l'absence de norovirus (du moins au-dessous de la limite de détection de la méthode) alors qu'un niveau de 'risque acceptable' est peut-être atteint sous un délai plus court en présence de faibles quantités de particules virales. Les niveaux de concentration en norovirus entraînant un impact sanitaire ne sont actuellement pas connus. Il est apparu nécessaire de pouvoir disposer d'éléments supplémentaires d'aide à la décision, que cela soit en matière de fermeture et de réouverture des zones mais aussi et surtout de mesures de prévention visant à éviter l'apparition de TIAC et à apporter aux professionnels les informations leur permettant d'anticiper ces épisodes de contamination.

L'objectif de ce protocole est donc de déterminer les lignes directrices qui constitueront une aide à la gestion des zones conchylicoles lors de contamination par des norovirus : facteurs d'alerte, dispositif de sauvegarde des coquillages, prévention de la contamination du milieu, critères de fermeture / réouverture des zones, sectorisation. **Il doit être appliqué par tous les départements, y compris ceux qui n'auraient pas prévu de manière formelle une déclinaison au niveau local**. Cette déclinaison locale est cependant possible dans la mesure où elle permet de caler en amont les procédures en fonction du contexte local hors crise. Il existe en effet des disparités importantes dans la configuration géographique et l'environnement des zones touchées ainsi que dans les méthodes de travail des professionnels. Ceci peut être à l'origine de mesures de prévention et de gestion différenciées, notamment dans la délimitation des zones ou secteurs à fermer.

NB :Ce protocole ne traite pas des actions indispensables des services chargés de la réglementation environnementale qui doivent être engagées en matière de maîtrise des contaminations des zones de production : identification des sources de pollution et mise en place de programmes de protection et de reconquête de la qualité du milieu.

I- Éléments structurants ayant permis l'élaboration du protocole

A - Surveillance des gastro-entérites aiguës, période à risque

La surveillance des épidémies de gastro-entérites aiguës (GEA) est intégrée dans le réseau « Sentinelles » piloté par l'INSERM[1] et l'UPMC[2]. 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 diarrhées aiguës diagnostiquées en routine par les médecins généralistes (mesure le niveau de base moyen des 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.

Définition de la période à risque

Il apparaît intéressant, à l'instar du système de surveillance REPHY pour les biotoxines marines, de définir la période pour laquelle le risque de contamination en norovirus du milieu de production est plus élevé du fait de l'existence d'un pic épidémique de GEA dans la population locale. Les rejets des STEP, malgré l'abattement de la charge microbienne qu'induisent les traitements de l'eau en STEP, sont alors potentiellement contaminés (chaque malade peut excréter jusqu'à 10^{10} particules virales / gramme de selle) et la conjonction possible avec un événement pluviométrique en hiver accroît ce risque.

Les données de vente d'antidiarrhéiques peuvent également permettre d'affiner la détermination de la période à risque (données détenues par les CNAM et disponible deux fois par semaine).

Pour les GEA hivernales, principalement dues aux norovirus, le seuil épidémique est en général dépassé de **début décembre à fin mars**. C'est cette période qui a été retenue comme période à risque et qui sert de base aux mesures de gestion prévues dans le protocole à appliquer qui est précisé en II de la présente instruction.

Toutefois, cette période peut être autre et un ajustement doit être opéré en fonction des données départementales sur les GEA. Cela implique une collaboration avec les ARS. Ces informations sont disponibles sur Sentiweb-Hebdo. (http://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/?page=bulletin)

B - Les toxi-infections alimentaires collectives (TIAC)

Les coquillages contaminés par des norovirus peuvent être à l'origine de TIAC. Pour être prises en compte comme un élément fiable de caractérisation du risque, il doit s'agir de TIAC dûment déclarées, validées par l'ARS et/ou l'InVS, dont les investigations épidémiologiques indiquent un lien avec la consommation de coquillages.

En plus des conclusions des enquêtes alimentaires qui permettent de mettre en évidence un lien entre consommation de coquillages et survenue de GEA chez les consommateurs, il est nécessaire d'obtenir des résultats d'analyse virologique sur les coprologies réalisées chez les malades et sur des prélèvements faits sur les produits suspectés (voire sur la zone d'origine) si l'on veut établir un lien épidémiologique certain entre les TIAC et la contamination des produits (voire du milieu). Cela permet de comparer les séquences virales (au moins au niveau du génogroupe) entre coquillages suspectés et consommateurs malades. **En l'absence d'analyse virologique systématique sur les coprocultures, l'existence d'une TIAC due à la consommation de coquillages et la présence de norovirus dans les coquillages consommés et issus de la zone, établit un lien probable entre coquillages suspectés et consommateurs malades mais non certain**. Le lien épidémiologique est considéré ici comme avéré lorsqu'un faisceau de preuves converge vers une même hypothèse. Il résulte de l'association des différents éléments épidémiologiques (symptômes, incubation, +/- analyses) et alimentaires (enquête traçabilité sur les aliments suspectés) disponibles.

C - Données virales quantitatives

Les norovirus sont très résistants et très infectieux (quelques particules infectieuses peuvent suffire à provoquer une infection) et il n'y a pas d'immunité stable donc ni vaccin ni immunité prolongée suite à une maladie.

Quelques études [3], [4] ont cependant suggéré que la probabilité d'être malade augmente significativement avec une dose de plus de 1000 copies de génome par gramme. 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, il n'existe à l'heure actuelle que la RT-PCR[5] comme méthode de détection et de quantification. Celle-ci est en cours de normalisation et d'harmonisation au niveau européen.

Les virus contaminent les coquillages (parfois en moins d'une heure) par accumulation suite à la filtration et fixation durable 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. La purification des coquillages contaminés par des virus est très difficile voire inefficace avec les techniques actuellement à disposition.

Les données disponibles ne sont pas suffisantes à ce stade pour définir un seuil viral, qui semble d'une manière générale délicat à établir. En conséquence, la quantification virale ne peut pas pour le moment être utilisée comme critère pour la gestion des zones contaminées.

D - Les signaux de déclenchement d'une alerte virale

Certains signaux peuvent permettre de suspecter ou d'anticiper une contamination du milieu par les norovirus et entraînent une mise en alerte en période à risque.

1 - Les alertes REMI

La surveillance REMI des zones de production de coquillages permet de mettre en évidence des épisodes de contamination fécale du milieu, même si le critère *E. coli* utilisé n'est pas systématiquement corrélé à la présence de norovirus, notamment dans le temps.

Le système actuel de gestion des alertes REMI donne lieu à la prise de mesures de gestion selon leur niveau (alertes de niveau 1 ou 2), indépendamment de la présence de norovirus.

2 - La pluviométrie

Une forte pluviométrie est un élément déterminant à prendre en compte, tant pour ses effets lessivant des sols (mais cela ne concerne pas *a priori* les norovirus) que pour les débordements de réseaux d'assainissement qu'elle peut occasionner. Une valeur cible de pluviométrie, déclenchant une alerte, est établie localement dans le cadre des alertes REMI de niveau 0 de l'Ifremer.

Les prévisions météorologiques peuvent donc constituer un signal d'alerte et doivent permettre d'anticiper la contamination des coquillages.

3 - Dysfonctionnement des systèmes d'assainissement

Les signaux d'alerte concernant un dysfonctionnement des systèmes d'assainissement sont un motif de déclenchement des alertes de niveau 0 du dispositif REMI.

Un système efficace de déclaration des incidents des systèmes d'assainissement en temps réel (défaillance au niveau des postes de relèvement notamment), occasionnant un apport au littoral d'eaux usées peu ou non traitées, est utile et permet de suspecter un risque de contamination pour les coquillages situés en amont.

4 - Survenue de TIAC

Le présent protocole vise à éviter les TIAC. Cependant la survenue de TIAC, du fait d'une consommation de coquillages en provenance de la zone potentiellement contaminée par les norovirus, est prise en compte et considérée comme un signal majeur de déclenchement d'alerte.

A partir du moment où des coquillages provenant d'une zone sont suspectés d'être à l'origine de TIAC, leur mise à l'abri (c'est-à-dire leur stockage en bassin ou à terre) en vue de la mise sur le marché sans délai n'est plus possible.

Recueil des informations, mise en alerte et mesures de mise à l'abri des coquillages (**activation d'une cellule de crise**)

L'exploitation de ces signaux d'alerte (hors TIAC) doit permettre aux professionnels de prendre des mesures de sauvegarde : constitution de stocks de coquillages protégés selon leurs possibilités (transfert en zones protégées, stock en bassins -claires insubmersibles par exemple- ou à terre), fonctionnement en eau recyclée à partir d'eau de mer propre ou traitée.

De tels protocoles existent déjà dans différents bassins conchylicoles dans le cadre de la gestion des fermetures pour raisons microbiologiques ou toxiniques.

Le recueil des informations d'alerte, leur analyse et leur diffusion relèvent d'une compétence locale. Il importe notamment que soit clairement désignés le service de l'État et/ou l'organisme en charge de recueillir et diffuser les données de ces signaux d'alerte (forme, destinataires …). La DDTM semble être à même de centraliser ces actions.

La décision de mise en sauvegarde et de fonctionnement en « mode adapté » doit ensuite être décidée en concertation entre les acteurs locaux, notamment en ce qui concerne la portée des mesures pouvant être prises. En effet, la possibilité de récolter des coquillages dans la zone de production par exemple est liée au délai entre la contamination effective du milieu et sa détection : une alerte météo permettra une plus large mise à l'abri (l'événement potentiellement contaminant n'ayant pas encore eu lieu) qu'un rejet d'eaux usées déjà effectif (dans ce cas, une analyse du risque devra être opérée pour déterminer si des zones sont susceptibles de ne pas avoir encore été touchées par la pollution du fait de leur éloignement, de la courantologie, …).

Enfin, la diffusion des mesures décidées auprès de tous les professionnels concernés doit être relayée par les organisations professionnelles en s'appuyant sur les dispositifs déjà existants (SMS, mail, fax).

L'ensemble de cette organisation doit être formalisé sous l'égide du préfet.

II- Protocole cadre de gestion

Il est important de rappeler que, indépendamment du risque norovirus, les événements liés à la surveillance du milieu doivent continuer à donner lieu à des mesures adaptées au risque évalué. Les alertes bactériologiques du réseau de surveillance REMI (*E. coli*) continuent notamment d'être gérées de la manière habituelle, reposant sur des classements sanitaires correctement établis et annuellement révisés.

Lors de la période à risque (1er décembre – 31 mars, cette période pouvant être affinée localement) et pour toutes les zones de production, le risque viral sera géré de la manière suivante :

1 - Mise en alerte de la zone

Tel qu'il est précisé au paragraphe I D précédent, la survenue d'un ou de plusieurs signaux d'alerte en période à risque doit faire l'objet d'une information rapide et précise auprès d'une cellule de crise coordonnant ces alertes. Il y est décidé de la mise en alerte de la zone de production concernée et des mesures de sauvegarde pouvant être prises par les professionnels (constitution de stocks de coquillages protégés, gestion de l'eau de mer, modalités de fonctionnement des établissements).

La diffusion de ces informations et décisions est un point important du dispositif et doit s'opérer en collaboration étroite avec les professionnels.

En même temps, des prélèvements d'échantillons pour recherche de norovirus peuvent être réalisés au niveau des points REMI de la zone afin d'apprécier le niveau réel de la contamination. La décision de procéder à des analyses de zones en cas d'alerte doit être définie localement par la DDTM en concertation avec la DDPP (avec accord de la DGAL qui doit rédiger une saisine du LNR pour la mise en œuvre des analyses norovirus, pour des raisons de coordination et de prise en charge financière), en fonction de la sensibilité des zones et de leur historique. D'une manière générale, une alerte REMI niveau 0 déclenchée suite à une pluviométrie importante à un moment de dépassement du seuil épidémique de GEA peut utilement donner lieu à une recherche de norovirus dans les zones concernées. La mise en évidence de norovirus dans la zone entraîne une surveillance hebdomadaire de norovius jusqu'à disparation du signal. Par ailleurs, *E coli* est recherché dans le cadre habituel des alertes de niveau 0, 1 ou 2 de l'Ifremer.

En cas de TIAC coquillière **évocatrice** de norovirus (c'est-à-dire à l'occasion de laquelle symptômes et incubation observés sont compatibles avec une infection à norovirus +/- résultats d'analyse sur prélèvements humains), **les analyses suivantes sont mises en œuvre de manière concomitante et dans les meilleurs délais (sans attendre d'éventuels résultats de coproculture en cours)** :

- Recherche de norovirus dans les coquillages consommés (ou à défaut coquillages du même lot encore en vente) avec quantification virale en cas de résultat positif ;
- Recherche de norovirus dans l'établissement (expédition/purification) d'origine (coquillages du même lot ou à défaut d'un lot suivant) ;
- Recherche de norovirus dans les coquillages au niveau de la zone de provenance, à la fois dans la concession concernée et au niveau du ou des points REMI ;
- Recherche de norovirus dans les coquillages au niveau des éventuelles zones de dépôt.

La traçabilité est un élément essentiel. Elle doit être aussi précise et aussi complète que possible, et doit permettre d'identifier les éventuelles zones intermédiaires de dépôt des coquillages, qui peuvent être le lieu d'une contamination par norovirus. En conséquence, tous les éléments disponibles doivent être recueillis permettant de retracer de la façon la plus fiable et exhaustive possible la traçabilité des produits suspectés dans une TIAC, de leur zone de provenance jusqu'au lieu d'achat ou de consommation par les malades.

Précisions sur le rôle des différents acteurs dans le cadre de la réalisation des analyses d'une zone :

D'une manière générale, le schéma de contrôle habituel s'applique, à savoir (sauf exceptions dans l'organisation qui peuvent exister sous couvert du préfet de département et dans les limites des prérogatives juridiques des DDI fixées par décret) :

- actions sur la production primaire pour les DDTM (prélèvements de zone ; action de surveillance et fermeture prévues par le règlement (CE) n° 854/2004)
- actions sur les denrées alimentaires en aval du maillon de la production primaire dans la chaîne de production pour les DDPP (enquête autour des TIAC avec les ARS cf NDS « TIAC » 2009-8191 ; en tant que de besoin, retraits, rappels)

De façon plus précise :

- La DDTM décide localement, et avec l'aide de la cellule de crise, quelles analyses norovirus doivent être mises en œuvre dans les coquillages des zones de production (avec **l'accord préalable de la DGAL** qui doit faire la saisine du LNR), dans le but de statuer sur la contamination du milieu de culture ou de pêche. Les lignes directrices de cette décision peuvent être précisées dans le protocole norovirus décliné localement ;
- La DDecPP met en œuvre l'enquête de traçabilité autour de la TIAC, décide et met en œuvre, le cas échéant, les prélèvements alimentaires sur le lieu d'achat ou de consommation des produits suspectés. » ;
- Les investigations épidémiologiques humaines sont réalisées par l'ARS ;
- Les prélèvements de zone sont réalisés par le LER local de l'Ifremer, par la DDTM ou par la DdecPP selon le schéma local établi. Si ce n'est pas le LER local qui réalise le prélèvement, les échantillons doivent être envoyés directement au LNR, sans passer par le LER, afin de gagner du temps (envoi des prélèvements au LNR du lundi au jeudi inclus pour une réception au LNR le lendemain)

- La DGAL confirme au LNR par courrier ou par mail la nécessité de réaliser les recherches virales ;
- Les analyses sont mises en œuvre par le LNR microbiologie des coquillages. Les analyses virales doivent impérativement être mises en œuvre par le LNR, seul laboratoire susceptible de rendre des résultats fiables à ce stade, en l'absence de réseau de laboratoires agréés pour cette analyse. Les résultats doivent être transmis à la DDPP, à la DDTM, à l'ARS et au LER concernés, ainsi qu'à la DGAL.

2 - Fermeture de zone

Une zone de production sera fermée **pour cause de contamination** à **norovirus**, notamment dans le contexte de mise en alerte d'une zone, si **une ou plusieurs TIAC, liées à la consommation de coquillages de cette zone, sont déclarées et que le milieu de production soit contaminé de façon avérée (contamination établie par des analyses sous la conduite de la DDTM au point REMI habituel ou dans la sous-zone dont les coquillages sont suspectés d'avoir provoqué la ou les TIAC). La fermeture de la zone doit intervenir dès la première TIAC, dès lors que le lien avec une zone contaminée par norovirus est considéré comme étant avéré (lien épidémiologique et présence du virus établie dans les coquillages de cette zone).**

La décision de fermeture (arrêté préfectoral) d'une zone de production primaire devra être prise par les autorités locales, en informant les professionnels, après examen de la situation. La fermeture de zone ne pourra intervenir que **si le lien entre la survenue de la ou des TIAC et la contamination de la zone concernée est considéré comme avéré**. Différents éléments doivent être établis pour considérer ce lien comme avéré (1 + 2 + 3 + 4 +5) :

1. On est en période à risque norovirus ;
2. Les symptômes observés chez les cas humains et l'incubation sont compatibles avec une infection due à des norovirus ;
3. Les coquillages sont un aliment suspect dans la TIAC (à l'issue d'une enquête alimentaire adaptée, les coquillages peuvent être considérés comme la cause la plus probable de survenue de symptômes) ;
4. Il s'agit bien d'une TIAC à norovirus : soit la coprologie chez les malades exposés est positive soit, en l'absence de coprologie, il y a présence de norovirus dans les coquillages consommés (s'il en reste) ou dans des coquillages du même lot (encore dans l'établissement, récupérés sur le lieu d'achat, autre lieu de vente ou lieu de consommation) ;
5. Le milieu est aussi contaminé = présence de norovirus dans les coquillages de la **même zone de provenance ou de stockage** que le lot incriminé (niveau concession et/ou point REMI).

Toutes les informations nécessaires à l'établissement de ce lien avéré doivent être recueillies le plus rapidement possible afin d'éviter que des coquillages contaminés de cette zone soient mis sur le marché.

Les coquillages mis à l'abri avant la contamination de la zone, en bassins de purification d'un établissement agréé ou dans une autre zone de production classée indemne de contamination, peuvent être commercialisés (cas par exemple des claires insubmersibles).

Des éléments de rédaction d'arrêté préfectoral de fermeture sont fournis (annexe 2).

Les mesures de retrait/rappel de produits doivent être fixées dans l'arrêté préfectoral de la manière suivante :

- le retrait, associé à un rappel, est mis en œuvre ;
- le retrait et le rappel (information du consommateur) de tous les coquillages en provenance de la zone doivent s'appliquer à compter de la date de contamination de la zone si celle-ci est connue ou, dans le cas contraire, de la date de récolte des coquillages ayant entraîné la première TIAC ;
- la mise en œuvre du retrait et du rappel des produits relève de la responsabilité des opérateurs concernés selon les modalités définies dans le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire (version du 2 juillet 2009 et conformément au règlement (CE) n° 178/2002).

En complément, l'arrêté préfectoral pourra être accompagné de la publication d'un communiqué de presse afin d'informer le consommateur au niveau local.

☞ Rappel : conformément à la 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, les DD(CS)PP

informent le plus rapidement possible la DGAL (Mission de urgences sanitaires – alertes.dgal@agriculture.gouv.fr) des mesures prises sur les produits, en précisant notamment :

- **L'étendue géographique du retrait/rappel** : compte-tenu de l'activité économique de(s) zone(s) fermée(s), une estimation de la distribution géographique des produits doit pouvoir être précisée (localisée – strictement départementale – régionale ou départements limitrophes – nationale – mise sur le marché 'hors France'),

  En cas de distribution dans un autre État membre ou un pays tiers, le formulaire de traçabilité « recipient » (téléchargeable sur le site Internet du ministère (http://intranet.national.agri/Missions-techniques, rubrique : Alertes et urgences sanitaires / Documentation générale) doit être transmis dûment complété à la Mission des urgences sanitaire.
- **Une estimation de la quantité de produits devant être retirés/rappelés** : compte tenu de la période et de l'activité économique de(s) zone(s) fermée(s), les mesures sur les produits peuvent être importantes ou au contraire très limitées (voire sans objet) car très peu de produits (voire aucun) n'auront été mis sur le marché.

En cas de TIAC impliquant de manière effective des coquillages de la zone et concernant un nombre important de malades sur un laps de temps court, et en fonction de l'évaluation du risque pour la santé publique (assurée collectivement par les DDI, l'ARS, la DGAL et l'InVS et à laquelle les professionnels sont associés), la fermeture pourra intervenir immédiatement, même en l'absence de signal d'alerte environnemental identifié et sans attendre un résultat viral positif sur la zone.

La surveillance analytique de la zone (norovirus) devient hebdomadaire durant la fermeture, dans les mêmes conditions que décrites précédemment (prélèvements réalisés par le LER, la DDTM ou la DDcsPP, et analyses réalisées par le LNR). En dehors d'une alerte dans une zone, il n'y a pas de recherche de norovirus en routine.

3 - Réouverture de zone

Il est possible de rouvrir une zone sans avoir forcément une « négativation » des résultats d'analyse norovirus dans les coquillages de la zone de production. Il convient cependant d'attendre une durée suffisante pour que la charge virale dans le milieu soit potentiellement revenue à un niveau suffisamment faible (ou ait disparu) pour ne pas occasionner de problème sanitaire.

Il est retenu d'attendre **une durée de 28 jours** pour permettre, **en dehors de tout nouveau signal d'alerte**, un retour à un niveau de sécurité estimé suffisant dans le milieu (cette durée est utilisée dans d'autres pays pour gérer le risque norovirus ; le respect de ce délai est propre à s'assurer de la réduction significative de la charge virale, établie sur la base des connaissances sur la résistance dans le milieu, et est de nature à permettre la réouverture).

Cette durée court **depuis la date connue de l'événement contaminant** ou **depuis la date de récolte des coquillages incriminés dans la (ou les) TIAC**. C'est la date la plus récente qui doit être retenue.

La réouverture de la zone sera conditionnée par l'absence de tout signal d'alerte durant ces 28 jours :

- **pas de dépassement des seuils d'alerte de pluviométrie ;**
- **aucun nouvel incident des réseaux d'assainissement déclaré ;**
- **REMI normal ou redevenu normal.**

Si ces conditions sont réunies, la persistance de norovirus dans les coquillages de la zone ne sera pas un obstacle à la réouverture de la zone.

L'absence de déclaration de nouvelle TIAC n'est pas un critère de réouverture retenu, la zone étant fermée, elle n'est par définition pas censée engendrer de nouvelle TIAC dans cette phase de fermeture (dans le cas où les zones de pêche à pied de loisirs à proximité de la zone contaminée sont également fermées).

La disparition du signal viral sur les coquillages de la zone (un résultat viral négatif), combinée aux conditions précédentes de réouverture et en l'absence totale de danger démontré, pourra entraîner la réouverture de la zone avant les 28 jours.

Cependant, la situation devra toujours être évaluée localement de manière collégiale au regard de ces critères mais aussi en fonction de la situation épidémique de GEA à ce moment.

Remarque : l'arrêté préfectoral de fermeture ne doit pas préciser explicitement de durée pour la fermeture mais prévoir que la réouverture de la zone sera conditionnée au retour à des conditions favorables telles que précisées dans le protocole local de gestion.

Si à l'issue des 28 jours les critères de réouverture ne sont pas réunis, la situation est réévaluée de manière hebdomadaire par les services concernés pour envisager la réouverture.

---

[1] Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

[2] Université Pierre et Marie Curie

[3] Dore B, Keaveney S, Flannery J and Rajko-Nenow P, 2010. Management of health risks associated with oysters harvested from a norovirus contaminated area, Ireland, February-March 2010. Euro Surveill, 15, pii/19567

[4] Teunis PF, Moe CL, Liu P, Miller SE, Lindesmith L, Baric RS, Le Pendu J and Calderon RL, 2008. Norwalk virus: how infectious is it? Journal of Medical Virology, 80, 1468-1476.

[5] Reverse Transcriptase – Polymerase Chain Reaction : méthode de biologie moléculaire permettant d'amplifier la quantité de matériel génétique (ARN) présent dans un échantillon.

ANNEXE 2

Éléments de rédaction pour les arrêtés préfectoraux (communs DDTM et DD(CS)PP)

Ces éléments de rédaction sont une base indicative, pouvant être adaptée à la situation et à la forme retenue pour les arrêtés préfectoraux locaux.

Visas

Exemples de textes pouvant être visés. (les visas n'ont cependant pas de portée juridique propre ; voir le site de Légifrance http://www.legifrance.gouv.fr/html/Guide_legistique_2/315.htm)

VU le règlement n°178/2002 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 notamment son article 19

VU le Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

VU le règlement n°853/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

VU le règlement n°854/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

VU le règlement n°1069/2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement CE 1774/2002

VU le code rural et de la pêche maritime, notamment en son titre III du livre II ;

VU l'arrêté du 28 février 2000 fixant les conditions de transport de coquillages vivants avant expédition ;

VU l'arrêté préfectoral n° [xxxxx] portant classement de salubrité des zones de production des coquillages vivants sur le littoral de [département]

VU l'arrêté préfectoral n° [xxxxx] portant délégation de signature ...[ATTENTION : les AP de délégation de signature ne permettent en général que de signer des arrêtés et décisions individuelles. Or ce modèle est un acte règlementaire que seul le préfet peut signer. Bien vérifier que le DDTM, voire le DML est autorisé à signer cet AP].

Considérants

(*ils sont importants et permettent de présenter les différents événements aboutissant aux décisions administratives*)

Considérant la note de service DGAL/SDSSA/N2012 XXX [présente note de service], relative à la contamination des zones de production de coquillages par les norovirus – Protocole cadre de gestion.

Considérant le protocole local de gestion en date du [xxxxx] relatif à la contamination des zones de production de coquillages par les norovirus, et déclinant localement la note de service DGAL/SDSSA/N2012 XXX [présente note de service]

Considérant les cas humains groupés survenus après la consommation coquillages en provenance de la zone [xxxxx] ;

Considérant la contamination en norovirus de la zone [xxxxx], détectée par le résultat des analyses de recherche du norovirus réalisées par le Laboratoire National de Référence « Microbiologie des Coquillages » en date du [xxxxx]

Considérant le danger immédiat encouru par les consommateurs en cas d'ingestion de produits susceptibles d'être contaminés

Considérant le lien épidémiologique avéré établi entre la survenue des cas humains groupés et la zone [xxxxx] *[Décrire tous les éléments recueillis (enquête, traçabilité, analyses) ayant permis de relier les cas humains déclarés et la contamination de la zone concernée, voir paragraphe A 2 de la présente note] :*

SUR proposition de Monsieur/Madame le Directeur départemental des Territoires et de la Mer en date du [xxxxx]

SUR proposition de Monsieur/Madame le Directeur départemental de la Protection des Populations en date du [xxxxx]

VU l'avis de Monsieur/Madame le Directeur régional de l'Agence Régionale de la Santé en date du [xxxxx]

VU l'avis de [organes consultatifs le cas échéant] (CRC)

Fermeture de la (des) zone(s)

Sont interdits la pêche maritime professionnelle, le ramassage, [le transfert, à voir avec DDTM], l'expédition et la commercialisation des [espèce(s) de coquillages] en provenance de la zone [n*om et n° de la zone définis par l'arrêté préfectoral n° xx-xxxx sus-visé*] à partir du [d*ate signature arrêté*]

Les activités d'élevage peuvent toutefois y être poursuivies sous réserve que les lots de coquillages de cette zone ne soient pas transférés dans une autre zone.

La pêche à pied de loisir dans [*citer les zones concernées contiguës à la zone de production fermée*] est également interdite [*voir avec ARS*]

Mesures de retrait / rappel

Toutes les [espèce(s) de coquillages] récoltés et/ou pêchés 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 dangereuses au sens de l'article 14 du Règlement (CE) 178/2002.

Il incombe donc à tout opérateur qui a, depuis cette date, commercialisé ces espèces de coquillages, d'engager immédiatement sous sa responsabilité leur retrait du marché et le rappel auprès des consommateurs en application de l'article 19 du règlement (CE) n°178/2002, et d'en informer la Direction Départementale (de la cohésion sociale et) de la protection des populations. Ces produits doivent être détruits, selon les modalités fixées par le règlement (CE) n°1069/2009.

Le public est informé des mesures de rappel par voie de presse et par affichage sur les lieux de pêche à pied concernés et tous les lieux d'achat.

Utilisation de l'eau de mer

Mesures générales

Il est interdit d'utiliser pour l'immersion des coquillages, et quelles que soient leurs provenances, l'eau de mer provenant de la zone [*n° et nom de la zone*] tant que celle-ci reste fermée (concernée par l'interdiction mentionnée plus haut).

Seules les opérations de lavage des coquillages, sans immersion, sont possibles.

Compte-tenu des risques associés, cette interdiction est également applicable pour l'eau de mer qui aurait été pompée dans cette 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*] et stockée dans les bassins et réserves des établissements. Les coquillages qui seraient déjà immergés dans cette eau sont considérés comme contaminés et ne peuvent être commercialisés pour la consommation humaine.

Ces coquillages peuvent cependant être ré-immergés dans la zone fermée en attente de sa réouverture, sous réserve de l'accord de la Direction départementale des territoires et de la mer .

Mesures particulières

Les établissements qui sont engagés dans un protocole de fonctionnement en période de fermeture et peuvent notamment garantir un approvisionnement en eau de mer non contaminée (*Exemples : eau pompée dans la zone avant sa contamination – utilisée en circuit fermé – issue de forage déclaré – etc.*), peuvent continuer à commercialiser des coquillages qui proviennent soit de zones ouvertes soit de la zone fermée mais « mis à l'abri » avant la période de contamination retenue.

Réouverture

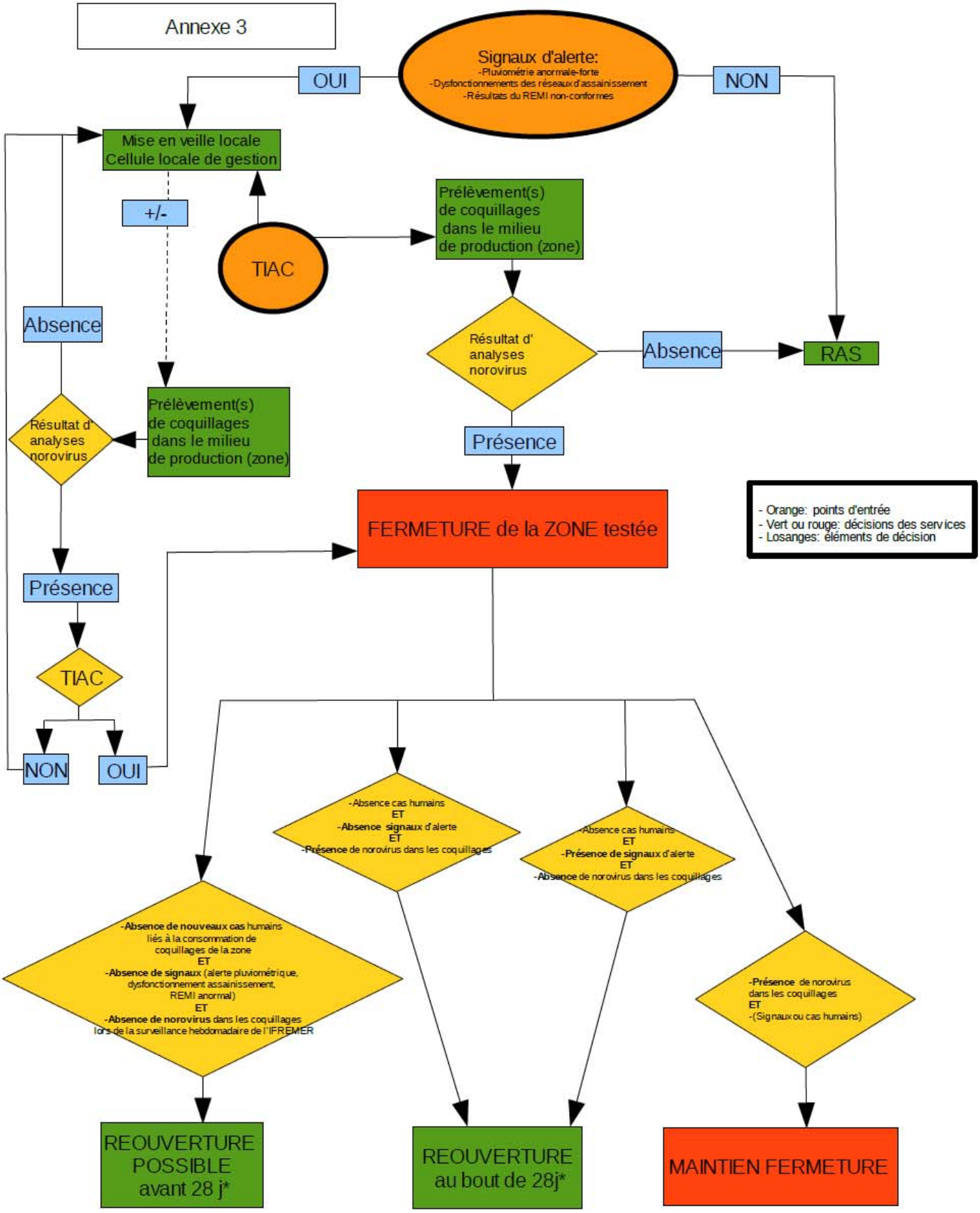
La levée du présent arrêté préfectoral sera conditionnée à un retour à des conditions favorables en terme de santé publique.[*conditions à préciser selon le schéma du protocole*]

Divers

Ne pas oublier de mentionner :

- *les voies de recours : « le présent arrêté est susceptible de recours devant le tribunal administratif de XXX (TA du ressort de la zone d'application des mesures) prenant un délai de 2 mois à compter de sa publication ».*
- *la publicité qui est faite de cet acte*
- *le porter à connaissance de cet acte, notamment auprès de toutes les organisations professionnelles locales (syndicats, comités régionaux, …), et les collectivités territoriales concernées.*

Annexe 3



* : 28 jours à compter de la date la plus ancienne pour laquelle on a connaissance de la contamination certaine des coquillages (analyse positive) ; soit la date de récolte des coquillages incriminés dans la plus ancienne TIAC à norovirus identifiée pour la zone ; soit la date du 1er prélèvement positif dans la zone.