Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture
Sous-Direction de l'Aquaculture

Bureau de la conchyliculture

Adresse 3 Place de Fontenoy
75007 PARIS

Dossier suivi par : Djahne MONTABORD
Mél : djahne.montabord@agriculture.gouv.fr

Tél. : 01.49.55.82.72
Fax : 01 49 55 82 00 et 74 37

NOTE D'INFORMATION

DPMA/SDA/O2008-9601

Date: 12 mars 2008

Date de mise en application : Immédiate
Abroge et remplace : Néant
Date limite de réponse : Néant
Nombre d'annexes : 0
Degré et période de confidentialité :

Objet : Suivi sanitaire des coquillages - Synthèse réglementaire

Mots-clés : algues toxiques, classement et surveillance microbiologique, surveillance phycotoxinique, métaux lourds, gestion de zones conchylicoles

Résumé : La présente note a pour objet de récapituler la réglementation sanitaire en matière de surveillance de la salubrité des coquillages destinés à la consommation humaine

Destinataires	
Pour exécution : Directeurs Départementaux des Affaires Maritimes	Pour information : - Directeurs Départementaux des Services Vétérinaires - Préfets - GECFDAM - IFREMER - AFSSA - Inspecteurs généraux de santé publique vétérinaire - BNEVPS - Ecoles Nationales Vétérinaires - Ecole Nationale des Services Vétérinaires - INFOMA - Laboratoires Vétérinaires Départementaux

Le dispositif français de suivi des zones conchylicoles s'appuie sur le réseau de laboratoires de l'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer (IFREMER). Sur la base de l'article 4 du décret n 84-428 du 5 juin 1984, l'IFREMER a été chargé par l'Etat de l'organisation et du suivi d'un dispositif national de surveillance de la qualité du milieu marin littoral et de surveillance sanitaire des zones conchylicoles (coquillages destinés à la consommation humaine, dans leur milieu naturel (parcs et gisements)) afin de répondre à des exigences communautaires et internationales. Dans cette optique, il a mis en place trois réseaux de surveillance adaptés aux contaminations suivies :

- le réseau de contrôle microbiologique des zones de production de coquillages (REMI)
- le réseau de surveillance du phytoplancton et des phycotoxines (REPHY)
- le réseau d'observation de la contamination chimique du milieu marin (ROCCH, ex. RNO).

I) Références réglementaires

* 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 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
* Règlement (CE) n 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
* Règlement (CE) n 854/2004 du Parlement européen et 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
* Règlement (CE) n 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires
* Règlement (CE) n 2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) n 853/2004 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) n 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) n 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n 853/2004 et (CE) n 854/2004
* Règlement (CE) n2076/2005 portant dispositions d'applications transitoires des règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n853/2004 et (CE) n882/2004
* Règlement (CE) n 1666/2006 de la Commission du 6 novembre 2006 modifiant le règlement (CE) n 2076/2005 portant dispositions d'application transitoires des règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n 853/2004, (CE) n 854/2004 et (CE) n882/2004
* Règlement (CE) n 1881/2006 du 19 décembre 2006, codifiant le règlement (CE) n 466/2001 du 8 mars 2001, portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires
* Règlement (CE) n 333/2007 de la Commission du 28 mars 2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires
* Directive 2006/113/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative à la qualité requise des eaux conchylicoles (version codifiée de la Directive du Conseil du 30 octobre 1979 relative à la qualité requise des eaux conchylicoles).
* Code rural, articles R.202-1 à R202-32 relatif aux laboratoires.
* Code rural, articles R.231-35 à R231-59 relatif aux dispositions particulières aux produits de la mer et d'eau douce.
* Arrêté du 21 mai 1999 relatif au classement de salubrité et à la surveillance des zones de production et des zones de reparcage des coquillages vivants (**en cours de révision**)
* Directive n 91/492/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants (**abrogée**)

II) Classement et surveillance microbiologique (REMI)

Le REMI, mis en place par l'IFREMER, est organisé autour de 8 laboratoires côtiers (11 implantations). placés sous la tutelle technique du Laboratoire National de Référence (LNR) pour les contaminations bactériennes et virales des mollusques bivalves (IFREMER Nantes), qui apporte un appui scientifique et technique au ministère et coordonne les activités de contrôle des laboratoires engagés dans la surveillance des zones de production et des produits mis sur le marché. Le LNR participe lui-même au réseau des laboratoires nationaux de référence animé par le laboratoire communautaire de référence (LCR : CEFAS à Weymouth - Grande-Bretagne).

Les laboratoires côtiers de l'IFREMER sont chargés localement de la mise en œuvre du REMI, comprenant notamment la réalisation des prélèvements, analyses et traitement des données inhérentes au REMI. Les contrôles microbiologiques sont basés sur le dénombrement des *Escherichia coli* dans les coquillages vivants, retenu comme indicateur de contamination fécale et donc du risque de présence de micro-organismes pathogènes (bactéries, virus, ….).

Ces contrôles permettent :

- le classement des zones et leur révision
- leur suivi sanitaire.

II.1) Bases réglementaires

Parmi les règlements du paquet hygiène applicables aux coquillages, le Règlement (CE) n 854/2004 prévoit un classement des zones de production conchylicole en 3 catégories (A, B et C). Le Code Rural (article R231-37) y ajoute une 4ème classe (D), dans laquelle l'exploitation des coquillages est interdite, pour cause de contamination importante du milieu (*E. coli* et/ou métaux lourds). Ce règlement prévoit également un suivi régulier des zones classées (Annexe II, Chapitre II, point B1 à B3), de façon à vérifier qu'elles respectent les limites réglementaires prévues à l'annexe II, Chapitre II, point A3 à A5 :

- 230 *E. coli* pour les zones A (renvoi au règlement (CE) n2073/2005)
- 4 600 *E. coli* pour les zones B
- 46 000 *E. coli* pour les zones C.

II.2) Classement sanitaire

II.2.a) Principes du classement

Une notion de « tolérance » concernant le nombre de résultats d'analyses utilisable pour établir le classement d'une zone B existait dans la Directive n 91/492 (abrogée par le paquet hygiène), prenant en compte l'incertitude technique de l'analyse (substrat non homogène) et l'incertitude mathématique de la méthode de dénombrement (méthode NPP : Nombre le Plus Probable).

Pour ces mêmes raisons, la transcription de cette directive dans le droit français (arrêté du 21 mai 1999) a étendu aux zones A et C cette notion de « tolérance » et a introduit des valeurs seuils pour ces dépassements. Selon ce principe, sur l'ensemble des analyses (26) servant à l'établissement du classement d'une zone, 10% des résultats peuvent être supérieures au seuil réglementairement défini, sans dépasser une certaine limite (1.000 pour A, 46.000 pour B) et sans que la zone ne doive être déclassée au niveau inférieur.

Le règlement (CE) n 854/2004 (applicable depuis le 1er janvier 2006) dans sa version initiale, n'a pas retenu cette notion de tolérance. La France, appuyée par l'Espagne, le Portugal, l'Italie, la Grande-Bretagne et l'Irlande, en a obtenu la réintroduction en 2006 pour les zones B, pour une période transitoire allant jusqu'en 2009 (Règlement (CE) n 1666/2006), date de révision des règlements du paquet hygiène. En effet, la Commission ne peut pas introduire de nouvelles règles sans un dossier scientifique solide et ne peut modifier seule un règlement du Parlement et du Conseil.

L'objectif de la France est maintenant d'obtenir l'intégration pérenne dans la réglementation européenne, sur la base d'un avis de l'EFSA (Autorité Européenne de Sécurité des Aliments), compte tenu des avis scientifiques de l'IFREMER et avec l'appui du Laboratoire Communautaire de Référence, d'une tolérance de dépassement des seuils pour un certain pourcentage des résultats utilisés pour établir ou réviser le classement d'une zone B et la nécessité de l'étendre aux autres zones (A et C).

II.2.b) Modalités pratiques

Le classement initial des zones de production est établi sur la base d'une étude de zone réalisée par l'IFREMER, en prenant en compte les exigences du règlement (CE) n854/2004 et de l'arrêté ministériel du 21 mai 1999, dont la révision doit avoir lieu en 2008. Un classement est associé à un groupe de coquillages (1- gastéropodes, échinodermes et tuniciers, 2- bivalves fouisseurs, 3- bivalves non fouisseurs). Un ou plusieurs points de prélèvement, considérés comme les plus représentatifs de la zone concernée, sont échantillonnés, à raison d'un minimum de 26 prélèvements par point, sur des coquillages ayant séjourné sur zone au moins 15 jours. Si le classement concerne une zone qui a déjà fait l'objet de surveillance, les résultats disponibles peuvent être pris en compte (surveillance par la DDASS dans le cadre de la pêche à pied de loisir ou autocontrôles, dans la mesure où les protocoles mis en place, les méthodes d'analyses appliquées (méthode de référence ou méthode validée ISO 16140) et la traçabilité le permettent).

Les résultats servant au classement initial doivent être échelonnés sur une période minimale de un an, afin de tenir compte des phénomènes de variabilité saisonnière. La qualité microbiologique est exprimée pour l'espèce indicatrice échantillonnée pour le groupe de coquillage considéré.

Cette étude de zone est demandée à l'IFREMER par la Direction Départementale des Affaires Maritimes, sur la base d'un intérêt économique local en regard du coût prévisionnel de la surveillance pérenne (tous types de contaminants inclus). Elle est financée sur une subvention spécifique hors réseau REMI. De nombreuses zones, tant de production conchylicole que de pêche à pied professionnelle, sont actuellement en attente de classement sanitaire.

II.3) Suivi sanitaire des zones classées

Une fois classées, les zones de production sont contrôlées à intervalles réguliers, afin de vérifier la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants qui en sont issus. Le programme d'échantillonnage, revu annuellement sur la base des suivis antérieurs, prévoit des contrôles sur des points pérennes représentatifs des zones classées et dont le nombre et la fréquence des prélèvements pour la surveillance sanitaire sont adaptés pour tenir compte du classement sanitaire (A, B ou C) et des particularités des variations de la qualité de cette zone. La finalité de ce contrôle est :

- d'évaluer les niveaux de contamination fécale dans les coquillages en zones classées ;
- de suivre l'évolution des niveaux de contamination des coquillages ;
- de mettre en évidence et de suivre des épisodes inhabituels de contamination ou de risque de contamination ;

Le traitement des données ainsi acquises permet de vérifier la pérennité des caractéristiques ayant fondé le classement des zones de production.

Les mesures de gestion des zones sont établies à partir des bulletins d'alerte transmis par les laboratoires IFREMER aux autorités compétentes et aux professionnels concernés (niveau local et national) et de toute information pertinente, liée à des coquillages de consommation, pouvant évoquer l'existence de risques pour la santé publique.

Ces bulletins prennent en compte les limites réglementaires de présence d'*E. coli* autorisées pour les zones B et C (respectivement 4.600 et 46.000 *E. coli*), mais ne sont émis, pour les zones A, qu'en cas de dépassement de la limite de 1.000 *E. coli*, alors que la limite à ne pas dépasser y est fixée à 230 *E. coli* dans la réglementation communautaire (point en cours de discussion).

Un dispositif d'alerte peut être déclenché par le laboratoire :

- de façon préventive, face à un risque de contamination (événements météorologiques, rejets de polluants pouvant présenter un risque de contamination du milieu, recrudescence de résultats d'autocontrôles défavorables, important pic de gastro-entérites dans la population littorale en secteur sensible, …) ;
- lorsqu'une contamination est détectée, dans le cadre des contrôles officiels (surveillance des zones) ou des autocontrôles ;
- lors d'une toxi-infection alimentaire collective (TIAC) dont une origine coquillière est suspectée.

III) Surveillance des contaminations par des métaux lourds (ROCCH)

Les coquillages commercialisés doivent être conformes aux exigences réglementaires en matière de contamination chimique, fixées par le règlement (CE) n 1881/2006. Ainsi, les teneurs maximales en plomb,

cadmium et mercure dans les mollusques bivalves, lors de leur mise en circulation, ne doivent pas dépasser, en mg/kg de poids de chair à l'état frais et en respectant les méthodes d'analyse et de prélèvement des échantillons prévues dans le règlement (CE) n 333/2007, des teneurs de :

- plomb : 1,5
- cadmium : 1
- mercure : 0,5

Afin de suivre ces contaminations, l'Ifremer a mis sur pied le réseau ROCCH (anciennement RNO), pour le compte du Ministère de l'Ecologie, du Développement et de l'Aménagement Durables.

La surveillance des contaminants chimiques du littoral français a ainsi été réalisée sur la base d'environ 80 points de prélèvement échantillonnés par l'IFREMER deux fois par an et analysés par le laboratoire de Nantes, sur des coquillages (moules et huîtres exclusivement) ayant séjourné sur zone au moins 6 mois. Ces résultats servent à l'établissement des classements de zones et peuvent être complétés ponctuellement par des analyses à la demande, en l'absence de données existantes (notamment autres coquillages). En complément de ces données, les résultats des plans de surveillance des contaminants chimiques du milieu aquatique dans les coquillages, menés chaque année par la DGAL, permettent également d'orienter le suivi.

Les contaminations chimiques, du fait de leur effet cumulatif de ces contaminants, ne donnent pas lieu à des bulletins d'alerte, la gestion d'un phénomène de contamination chimique relevant plus du long terme.

IV) Surveillance phycotoxinique (REPHY)

La surveillance des phycotoxines, gérée par l'IFREMER et mise en place en 1984, en vue de protéger les consommateurs, suite à des intoxications diarrhéiques importantes, couvre trois grandes familles :

- toxines lipophiles (incluant les toxines DSP), produites, entre autres, par les algues de genre ***Dinophysis*** ;
- toxines amnésiantes (ASP), produites par des ***Pseudo-Nitzsc*hia** ;
- toxines paralysantes (PSP), produites par des ***Alexandrium***.

IV.1) Les toxines suivies réglementairement

IV.1.a) Toxines lipophiles

IV.1.a.1 Historique - Toxicité

Les premiers cas d'intoxications gastro-intestinales liés à la consommation des coquillages contaminés par des dinoflagellés ont été observés aux Pays-Bas dans les années 60 puis au Japon dans les années 70. Les premiers travaux réalisés par les équipes japonaises ont permis d'établir une liaison entre la contamination des coquillages et la présence du dinoflagellé *Dinophysis fortii* dans l'eau de mer. La toxine responsable, isolée à partir des coquillages, a été baptisée Dinophysistoxine-1 (DTX1). Ce syndrome est connu sous la dénomination anglo-saxonne de **Diarrheic Shellfish Poisoning (DSP)**.

Les toxines lipophiles comprennent plusieurs familles dont 2 sont classées diarrhéiques pour leur action chez l'homme : les dinophysistoxines (DTXs) (acide okadaïque et dérivés DTXs) et les azaspiracides (AZAs). D'autres familles ont une action connue chez l'animal mais non connue ni avérée chez l'homme : pecténotoxines, yessotoxines et neurotoxines à action rapide. Ces dernières, regroupées sous le nom anglo-saxon de « FAT : Fast Acting Toxins », ne sont pas réglementées actuellement.

En France, c'est en 1983 que les intoxications diarrhéiques ont été reliées aux efflorescences de dinoflagellés toxiques du genre *Dinophysis*. Elles ont provoqué, la même année, jusqu'à 3.300 cas de gastro-entérites en Bretagne sud.

La particularité des espèces du genre *Dinophysis* spp. réside dans leur impossibilité de culture en laboratoire.

IV.1.a.2 Symptomatologie

Concernant les intoxications diarrhéiques par l'acide okadaïque et/ou les dinophysistoxines, les symptômes d'intoxication apparaissent au bout de 30 minutes à 12 heures après consommation des coquillages contaminés et les douleurs peuvent durer trois jours. Les symptômes essentiels sont des diarrhées, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Aucune mortalité humaine n'a été rapportée à ce jour.

Les intoxications diarrhéiques par les azaspiracides répertoriées dans la littérature montrent un tableau clinique proche, avec des délais d'apparition entre 2,5 et 18h et des symptômes de nausées, vomissements,

diarrhées importantes, douleurs épigastriques, céphalées et fièvre modérée. Le rétablissement intervient après 2 à 5 jours. De la même manière, aucune mortalité humaine n'a été rapportée à ce jour.

IV.1.a.3 Méthode de référence et autres méthodes d'analyse

Le dépistage sur souris des toxines liposolubles à partir des glandes digestives de coquillages doit s'effectuer selon la méthode d'analyse dite de Yasumoto *et al.* 1984 modifiée, reconnue au plan international. Pour les pectinidés et certains coquillages dont la glande digestive est difficile à extraire, cette analyse est réalisée sur chair totale (méthode de Hannah 1995). **Les coquillages sont considérés contaminés si on observe, sur une période de 24 heures, la mort d'au moins deux souris sur les trois inoculées avec des extraits de glandes digestives (ou de chair totale) des échantillons à tester**. Ceci signe la présence, dans des proportions supérieures aux limites fixées, d'une ou de plusieurs toxines (acide okadaïque, dinophysistoxines, pecténotoxines, yessotoxines et azaspiracides). La présence éventuelle de FAT peut être détectée car elle entraîne une mortalité des souris en quelques minutes avec des symptômes neurologiques.

La réglementation actuelle prévoit que d'autres méthodes de détection, notamment des analyses chimiques, pourront être utilisées, à condition qu'elles détectent l'ensemble des familles des toxines lipophiles réglementées, seules ou combinées, qu'elles ne soient pas moins efficaces que la méthode du bio-essai sur souris, que leur mise en oeuvre assure un degré équivalent de protection de la santé publique et qu'elles soient introduites dans la réglementation communautaire.

C'est pourquoi, en l'état actuel des recherches, l'utilisation de nouvelles méthodes de détection, comme les méthodes chimiques, ne peut encore être autorisée.

IV.1.b) Toxines paralysantes (PSP)

IV.1.b.1 Historique - Toxicité

Le premier rapport faisant état de la toxicité de coquillages en toxines paralysantes date de 1798 au Canada. Ce syndrome est connu sous la dénomination anglo-saxonne de **Paralytic Shellfish Poisoning (PSP)**. Les toxines responsables des intoxications paralysantes forment une famille dont la toxine de base est la **saxitoxine (STX)**.

Dans les eaux côtières françaises, jusqu'en 1998, seule l'espèce *Alexandrium minutum* est productrice de phycotoxines paralysantes. Sa première prolifération a été observée dans l'Aber-Wrach et l'Aber-Benoît (Bretagne nord) en août 1988, dans la rivière de Morlaix (Finistère) en juillet 1989 et en Rance en 1996. Des épisodes de toxicité PSP dans les coquillages ont été ensuite épisodiquement observés en Bretagne, sauf depuis 2004. En Méditerranée, depuis 1988, l'espèce *Alexandrium catenella* / tamarense est responsable d'épisodes toxiques PSP dans l'Etang de Thau, observés assez régulièrement en mer.

IV.1.b.2 Symptomatologie

Les symptômes d'intoxication chez le consommateur apparaissent entre 5 et 30 minutes après ingestion. Ce sont des symptômes neurologiques (engourdissements des lèvres s'étendant au visage, aux bras et aux jambes, maux de tête, nausées et vertiges, incoordination motrice et incohérence de la parole), qui peuvent être accompagnés de symptômes gastro-intestinaux. Une paralysie des muscles respiratoires peut être à l'origine du décès du patient.

IV.1.b.3 Méthode de référence

La méthode de référence pour l'analyse des phycotoxines paralysantes est un bio-essai sur souris selon la méthode validée par l'AOAC (Association of Official Analytical Chemist) référencée 959-08 (AOAC, 1990). **Les coquillages sont considérés impropres à la consommation lorsque l'échantillon analysé contient plus de 80 µg équivalent saxitoxine pour 100 g de chair totale**.

Une méthode chimique (méthode de Lawrence) peut également être utilisée, le bio-essai demeurant néanmoins la seule méthode retenue en cas de litige.

IV.1.c) IV.1.b) Toxines amnésiantes (ASP)

IV.1.c.1 Historique - Toxicité

Les premiers cas d'intoxications amnésiantes se sont déclarés fin 1987, lorsque de graves intoxications alimentaires alarmèrent la population canadienne. Ce nouveau syndrome est connu sous la dénomination anglosaxonne de **Amnesic Shellfish Poisoning (ASP)**. La phycotoxine majeure responsable de ces intoxications amnésiantes a été identifiée comme étant l'**acide domoïque**.

Les principaux épisodes de contamination des coquillages par l'acide domoïque en France se sont produits en mai 2000 en Bretagne ouest dans des donax et des moules puis dans les coquilles Saint-Jacques en baie de Seine (novembre 2004 jusqu'à mi-2005), en rade de Brest (décembre 2004 à avril 2005, puis fin 2007) et en baie de Quiberon / Belle Île (tous les ans depuis 2005 en période de pêche).

IV.1.c.2 Symptomatologie

Les premiers symptômes, de type gastro-intestinal surviennent dans un délai de 15 minutes à 38 heures après consommation et sont suivis, dans les 48 heures après ingestion, par des symptômes neurologiques. Dans les cas les plus graves, il apparaît une perte de mémoire, des dommages cérébraux et parfois des convulsions et un coma pouvant conduire à la mort. Ce type d'intoxication atteint surtout les enfants et les personnes âgées, avec une gravité des signes neurologiques en relation directe avec l'âge des patients.

IV.1.c.3 Méthode de référence

La méthode d'analyse des phycotoxines amnésiantes est une analyse chimique en chromatographie liquide haute performance couplée à une détection par UV. **Un résultat est considéré comme positif lorsque l'échantillon contient plus de 20 µg d'acide domoïque/g de chair**.

IV.2) L'organisation du suivi des toxines en France

* Dans ce cadre, le dispositif de surveillance REPHY pour les toxines lipophiles repose sur une surveillance à trois niveaux dans les sites d'élevage (côtiers).

  - En dehors des périodes à risque[1], un suivi des cellules phytoplanctoniques est réalisé tous les quinze jours, devenant hebdomadaire dès que des cellules de phytoplancton toxique sont identifiées dans l'eau.

    Le bio-essai sur souris à 24 heures est alors réalisé sur les moules, espèce sentinelle[2], si elles sont présentes ou sur toutes les espèces présentes dans la zone dans le cas contraire.

    Il existe une exception pour les zones dans lesquelles la contamination des coquillages n'a jamais été observée en dessous d'un certain seuil défini par l'IFREMER : le bio-essai sur souris est alors réalisé dès que la concentration en cellules devient supérieure à ce seuil.

  - En période à risque, une surveillance hebdomadaire est réalisée par le dénombrement des espèces de phytoplancton toxique et la réalisation simultanée du bio-essai sur souris dans les moules (espèces sentinelles), ou dans les autres coquillages si les moules ne sont pas présentes.

  - Une surveillance de routine mensuelle des mollusques par bio-essai sur souris à 24 heures existe, depuis 2005, sur certains points répartis sur l'ensemble du littoral.

* Par ailleurs, les gisements de coquillages situés au large (par exemple ceux de pectinidés) sont soumis à un dispositif particulier, étant donné l'absence de prélèvements d'eau ou, quand ils peuvent être réalisés, la difficulté d'en relier directement les résultats à une éventuelle efflorescence toxique : tests systématiques de coquillages tous les 15 jours. Cette fréquence devient hebdomadaire en cas de contamination de la zone. La surveillance débute au moins un mois avant la période de pêche et se déroule tout au long de cette période.

Dans tous les cas, les adaptations du dispositif de surveillance, proposées par l'IFREMER, doivent être validées chaque année par le ministre de l'agriculture et de la pêche, après avis d'un comité de pilotage composé du ministère chargé de la santé (DGS), du ministère chargé de la consommation (DGCCRF) et du ministère chargé de l'agriculture (DPMA et DGAL).

---

[1] La période à risque est définie comme l'ensemble des mois concernés par la présence de toxines lipophiles dans les coquillages à des concentrations supérieures au seuil de sécurité, d'après les résultats de la surveillance des six années précédentes. Pour les deux dernières années d'observation (n-1 et n-2), sont comptabilisés les mois pendant lesquels la toxicité a été identifiée dans les coquillages au moins une fois. Pour les autres années (n-3 à n-6), le mois est retenu dans la période à risque si la toxicité est identifiée pendant au moins deux années.

[2] Lorsque le taux d'accumulation des toxines est connu pour un groupe d'espèces élevées dans la même zone, l'espèce présentant le taux le plus élevé peut servir d'espèce de référence (règlement (CE) n°854/2004, Annexe II, chapitre II, point B6). La réglementation précise que lorsque les teneurs en toxines de l'espèce de référence dépassent les limites, la récolte des autres espèces n'est autorisée que si des analyses complémentaires pratiquées sur ces espèces révèlent des teneurs en toxine inférieures aux limites.

V) Gestion des zones

V.1) Répartition des compétences

En matière de surveillance sanitaire des zones de production conchylicole, l'autorité compétente est le Préfet de département. Les Directeurs départementaux des affaires maritimes (DDAM) sont chargés de lui proposer les mesures à prendre et de les mettre en œuvre[3]. Ils s'appuient pour cela sur les résultats des analyses effectuées par les laboratoires agréés par le ministère.

A cet effet, les DDAM sont membres, selon le cas, des missions inter-services de sécurité sanitaire des aliments (MISSA), des délégations inter-services de sécurité sanitaire des aliments (DISSA) ou des pôles de compétence sanitaire constitués auprès des Préfets de département.

V.2) Fermeture de zone

Depuis l'entrée en vigueur du paquet hygiène, la gestion de l'ouverture et de la fermeture des zones de production constitue une compétence liée du préfet (la réglementation en vigueur avant le 1er janvier 2006 donnait une marge d'appréciation plus large à l'autorité compétente). Ainsi, le règlement (CE) n 854/2004 prévoit que, lorsque les normes sanitaires ne sont pas respectées,

> *« l'autorité compétente **doit** fermer la zone de production concernée, empêchant ainsi la récolte de mollusques bivalves vivants. », par opposition avec l'ancienne réglementation, qui donnait une marge d'appréciation plus large à l'autorité compétente : « En cas de contamination momentanée d'une zone et en fonction de sa nature et de son niveau, le préfet, ... **peut** temporairement, soit soumettre son exploitation à des conditions générales plus contraignantes, soit suspendre toutes ou certaines formes d'activités. ».*

Tout résultat défavorable doit donc conduire à la fermeture de zone, par arrêté préfectoral proposé par le DDAM, dans la plupart des cas en concertation avec les membres de la MISSA, de la DISSA ou du pôle de compétence. Ces échanges d'information s'inscrivent dans le cadre du fonctionnement normal de ces structures.

Pour information, dans le cas des toxines lipophiles, la moule est l'espèce sentinelle (espèce de référence) retenue pour l'ensemble des zones de production. Ceci signifie qu'un résultat défavorable impliquant uniquement les moules doit conduire à la fermeture de la zone de production pour l'ensemble des coquillages présents. La récolte des autres espèces ne peut être autorisée que si des analyses complémentaires pratiquées sur ces espèces révèlent des teneurs en toxines inférieures aux limites.

La DGAL, compétente en la matière, est chargée de la mise en œuvre des mesures de retrait/rappel des produits qui s'imposent lors de toute fermeture de zone. Des projet de notes sont en cours de finalisation pour harmoniser les pratiques sur le littoral. Ces notes s'intéressent également aux possibilités d'autorisation du pompage de l'eau dans la zone.

V.3) Réouverture de zone

Les prélèvements sur zone sont poursuivis durant tout le temps de fermeture de la zone, à une fréquence adaptée à la zone et à la période, conformément au règlement (CE) n854/2004 (Annexe II, chapitre II, C, 2) :

> *« L'autorité compétente ne peut autoriser la réouverture d'une zone de production fermée que si les normes sanitaires concernant les mollusques sont de nouveau conformes à la législation communautaire. »*

Pour les contaminations phycotoxiniques, tenant compte du temps de décontamination des coquillages et de l'hétérogénéité de contamination au sein d'une même zone, la réglementation prévoit la nécessité d'obtention de deux résultats favorables successifs pour permettre la réouverture de la zone. Par ailleurs, les données de cinétique de décontamination montrent que, même si la réglementation autorise un intervalle de 48 heures (Annexe II, chapitre II, C, 2 du règlement (CE) n 854/2004), des prélèvements à une périodicité hebdomadaire sont plus adaptés, ce qui conduit à des fermetures de zone d'un minimum de deux semaines.

---

[3] Les Directeurs départementaux des services vétérinaires (DDSV) sont compétents par rapport aux coquillages en tant que produits de la pêche, c'est-à-dire après récolte

Les Directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales (DDASS) sont compétents pour les zones exclusivement de pêche à pied de loisir (absence de pêche professionnelle ou d'élevage)

Pour les contaminations microbiologiques, bien que la réglementation n'impose aucun délai ni nombre d'analyses, l'expérience, assortie d'avis scientifiques, a montré que 2 analyses à au moins une semaine d'intervalle sont nécessaires pour être le reflet d'un retour stable à la normale.

V.4) Principe de précaution

Le règlement (CE) n178/2002, chapitre 2, section 1, article 7 dispose que « *Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres d'informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque* ».

Il précise également à la section 4, article 14 point 8 que « *la conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cette denrée alimentaire est dangereuse* ».

Aussi, dans le cas où une toxicité des coquillages serait mise en évidence par un contrôle officiel (bio-essai sur souris défavorable pour les toxines lipophiles) sans que ne soient identifiées les causes de cette toxicité (pour le même exemple, absence d'algues productrices de ces toxines dans l'eau, y compris dans les semaines précédentes), il convient, tant que l'origine de la toxicité n'est pas démontrée, de prendre les mesures de gestion appropriées à une toxicité potentielle.

Par ailleurs, une fermeture préventive des zones de production peut être prononcée en cas de mise en évidence d'un développement important de phytoplancton toxinogène, même si aucune analyse coquillage ne vient étayer cette hypothèse, mais dès lors qu'il peut être soupçonné une contamination de ceux-ci (Règlement (CE) n 854-2004, Annexe II, Chapitre II, point B.7) :

> *« En cas d'évolution de la population toxique pouvant entraîner une accumulation de toxines, la fréquence des échantillonnages des mollusques devra être accrue ou des mesures de fermeture préventive des zones concernées devront être appliquées jusqu'à l'obtention des résultats des analyses des toxines. »*

V.5) Communication

Les arrêtés de gestion des zones de production doivent être publiés au recueil des actes administratifs de la préfecture. Ils doivent être diffusés sans délai aux services locaux compétents, aux professionnels (CNC, SRC, CNPMEM, CRPMEM, CLPMEM) ainsi qu'aux administrations centrales concernées (DPMA, DGAL, DGS, DGCCRF).

Le Directeur des Pêches Maritimes
et de l'Aquaculture

Christian LIGEARD