Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des Produits de la Mer et d'Eau Douce** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2018-952** **24/12/2018**

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

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/2017-326 du 12/04/2017 : Gestion du risque norovirus en lien avec la consommation de coquillages
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 5

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 présente les modalités de gestion du risque lié à la consommation de coquillages contaminés par norovirus. Cette gestion comprend d'une part des mesures de prévention en zone de production de coquillages et d'autre part des actions spécifiques en cas de toxi-infection alimentaire collective (TIAC) en lien avec les norovirus.
Cette instruction technique abroge et remplace la note de service 2017-326 du 11 avril 2017, dont la plupart des grands principes sont maintenus.
Les principales modifications portent sur :
- la mise en œuvre des analyses dans le cadre des TIAC (partie III-A) ;
- la mise en place d'un appui à des projets de recherche (partie III-F).

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 (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 ;
- 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.

SOMMAIRE

Introduction....2
I – Généralités sur norovirus....2
A - Données épidémiologiques....2
B - Présence de norovirus dans les coquillages....2
C- Les TIAC à norovirus....3
D- Méthodes de détection et limites....3
II – Mesures de prévention des TIAC à norovirus en lien avec le dispositif de surveillance et d'alerte microbiologique....3
A- Facteurs d'alerte....3
1- La surveillance REMI....4
2- La pluviométrie....4
3- Le dysfonctionnement des systèmes d'assainissement....4
B- Activation d'une cellule de crise....4
C- Mise en alerte de la zone....5
III - Gestion en cas de TIAC....5
A- Enquête suite à la TIAC et analyses mises en oeuvre....5
1- Dans le département de consommation ou de déclaration de la TIAC....6
2- Dans le département d'achat des coquillages consommés....6
3- Dans le(s) département(s) où est situé le centre d'expédition ayant mis sur le marché les coquillages consommés....7
4- Dans le département où se trouve la zone de production (pêche ou élevage) des coquillages consommés....7
5- Envoi des prélèvements au laboratoire....7
C - Fermeture d'une zone de production de coquillages....8
D - Mesures sur les produits....8
E- Réouverture d'une zone fermée....9
F- Appui aux projets de recherche....10
ANNEXE I : Fiche de traçabilité des coquillages....11
consommés par les malades....11
ANNEXE II : Modèle de commémoratifs accompagnant les échantillons de coquillages prélevés pour analyse....12
ANNEXE III : Conditions de réalisation des prélèvements et des analyses pour recherche de norovirus....13
ANNEXE IV : Éléments de rédaction pour les arrêtés préfectoraux (communs DDTM et DD(CS)PP)....14
ANNEXE V : Conditions de réouverture d'une zone fermée....17

Introduction

Les norovirus sont une cause majeure de toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) en France, provoquant des gastro-entérites. Les aliments les plus fréquemment incriminés sont soit des végétaux, contaminés par l'eau (par irrigation ou aspersion), soit des coquillages qui concentrent les particules virales présentes dans leur milieu de vie. En effet, les malades infectés par une souche de norovirus excrètent pendant et après la période symptomatique un grand nombre de virus, ce qui peut conduire à la pollution des zones de production, pêche ou élevage.

La réglementation sanitaire européenne ne prévoit pour ce danger ni méthode d'analyse ni critère mais le règlement (CE) n°2073/2005 indique qu'il « *conviendrait de fixer des critères applicables aux virus pathogènes dans les mollusques bivalves vivants si les méthodes d'analyse sont suffisamment développées* ». Il n'existe donc pas de règle harmonisée concernant les mesures de prévention ou de gestion du risque en la matière.

Néanmoins, en raison de l'importance que peuvent prendre les gastro-entérites virales, notamment liées à la consommation de coquillages, la DGAL juge que le risque lié à la présence de norovirus doit être pris en compte, à la fois en termes de prévention, pour éviter de possibles contaminations de zones de production de coquillages, et en termes de gestion lors de la survenue de TIAC. Les actions sont fondées sur la notion de denrée dangereuse, telle que définie dans le règlement (CE) n°178/2002 et sur les règles de gestion et surveillance des zones de production de coquillages prévues par le règlement (CE) n°854/2004.

I – Généralités sur norovirus

A - Données épidémiologiques

La surveillance des épidémies de gastro-entérites aiguës (GEA) est intégrée dans le réseau « Sentinelles » piloté par l'INSERM et l'UPMC. 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 n'est pas limité à cette période. **Cette période n'est donc pas une condition impérative pour 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 charge virale. Chaque 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 suite à la 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.

C- Les TIAC à norovirus

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'agence nationale de la santé publique, dont les investigations épidémiologiques indiquent un lien possible avec la consommation de coquillages.

En plus des conclusions des enquêtes alimentaires qui permettent d'établir 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 établissent 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.**

D- Méthodes de détection et limites

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 prolongée suite à 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 la détection et une approche quantitative. La méthode normalisée XP CEN ISO/TS 15216-2 permet la détection de norovirus mais n'apporte pas d'information sur l'infectiosité, aussi est-il difficile de se fonder sur un seul résultat analytique pour prendre des mesures de gestion en dehors du contexte épidémiologique.

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

II – Mesures de prévention des TIAC à norovirus en lien avec le dispositif de surveillance et d'alerte microbiologique

A- Facteurs d'alerte

Certains signaux peuvent permettre de suspecter et d'anticiper une contamination du milieu par les norovirus.

1- La surveillance REMI

La surveillance REMI des zones de production de coquillages permet de mettre en évidence des épisodes de contamination fécale du milieu. Cela permet d'identifier une contamination potentielle du milieu par norovirus, même si le critère *E. coli* utilisé n'est pas systématiquement corrélé à la présence de norovirus, notamment dans le temps. La détection de ces épisodes entraine le déclenchement d'alertes REMI de niveau 1 ou 2.

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 du risque de la présence de norovirus dans la zone de production des coquillages, la recherche de norovirus en cas d'alerte n'étant pas réalisée. Comme indiqué dans la note de service relative aux mesures de gestion lors d'alertes bactériologiques dans les zones de production de coquillages, celles-ci peuvent conduire à la fermeture d'une zone de production de coquillages.

2- La pluviométrie

Une forte pluviométrie est un élément déterminant à prendre en compte, tant pour ses effets lessivant des sols que pour les débordements de réseaux d'assainissement qu'elle peut occasionner. Une valeur cible de pluviométrie, déclenchant une alerte préventive, est établie localement dans le cadre des alertes REMI de niveau 0.

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

Pour rappel, *E coli* est recherché dans le cadre habituel des alertes de niveau 0, 1 ou 2.

3- Le dysfonctionnement des systèmes d'assainissement

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

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 une ~~un risque de~~ contamination des coquillages des zones de production situées en aval.

B- Activation d'une cellule de crise

La survenue d'un ou de plusieurs signaux d'alerte, détaillés ci-dessus, mais aussi la survenue de TIAC, doit faire l'objet d'une information rapide et précise auprès d'une cellule de crise coordonnant ces alertes.

De tels protocoles existent déjà dans différents bassins de production dans le cadre de la gestion des alertes 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 …).

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).

Cette organisation locale doit être discutée et élaborée avec l'ensemble des parties concernées par ces dispositions : acteurs de la surveillance régulière (direction départementale pilote, laboratoires départementaux, préleveurs), professionnels de la pêche et de la conchyliculture, communautés de

communes, etc. Les instances locales de concertation, mises en place sous l'égide du Préfet, sont les lieux d'échanges privilégiés qui permettent d'établir cette organisation en dehors des périodes de crise.

C- Mise en alerte de la zone

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

Il est décidé de la mise en alerte de la zone de production concernée et, selon la situation, 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 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, …).

La diffusion de ces informations et décisions est un point important du dispositif et doit, comme pour l'organisation des cellules de crise, s'opérer en collaboration étroite avec les professionnels.

III - Gestion en cas de TIAC

La survenue d'une ou plusieurs TIAC évocatrices de norovirus doit conduire à des mesures de gestion appropriées, notamment au niveau de la zone de production des coquillages.

La surveillance des zones de production de coquillages 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, la mise à l'abri de coquillages issus de la même zone (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.

A- Enquête suite à la TIAC et analyses mises en oeuvre

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, voire pour laquelle des résultats d'analyse sur prélèvements humains confirment cette hypothèse), une enquête de traçabilité fine doit être conduite afin de remonter jusqu'à la (ou les) zone(s) de production. Du fait de la longue persistance du norovirus dans les coquillages, il est important que la traçabilité remonte au moins à un mois avant la date de récolte.

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, selon le modèle disponible en annexe I (fiche de traçabilité). Ces éléments seront transmis à la

Mission des Urgences Sanitaires de la DGAL (alertes.dgal@agriculture.gouv.fr) par les DDecPP concernées aussitôt que possible.

Dans la mesure du possible, les analyses pour recherche de norovirus sont mises en œuvre de manière concomitante à toutes les étapes et dans les meilleurs délais.

Pour la recherche de norovirus dans des coquillages vivants, il convient de prélever **12 huîtres** ou **40 moules, coques ou palourdes** et de les adresser en froid positif et dans les meilleurs délais au laboratoire qui réalisera l'analyse.

D'une manière générale, le schéma habituel des enquêtes TIAC s'applique.

1- Dans le département de consommation ou de déclaration de la TIAC

Les investigations épidémiologiques humaines sont réalisées par l'ARS.

La DDecPP de déclaration de la TIAC mène les investigations en lien avec l'ARS. Elle identifie les phases finales de la traçabilité des coquillages consommés et suspectés à partir des mentions présentes sur l'étiquette sanitaire : marque d'identification avec le numéro d'agrément du centre d'expédition, numéro de lot.

S'il y en a, elle demande l'analyse **des restes de repas** (reste des coquillages consommés par les malades) pour recherche de norovirus. Le cas échéant, elle met en œuvre les prélèvements alimentaires sur le lieu de consommation des produits suspectés et les envoie au **LNR « Microbiologie des coquillages »** (LSEM, Ifremer Nantes), destinataire de ces échantillons spécifiques.

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

Avant tout envoi d'échantillon, merci de bien vouloir prendre contact avec le LSEM : Soizick Le Guyader (02.40.37.40.52 ou 06.07.18.24.60) ou lsem@ifremer.fr

Pour l'analyse de ces restes de repas, la DGAL/BPMED confirme au LNR par mail la nécessité de réaliser les recherches virales.

2- Dans le département d'achat des coquillages consommés

La DDecPP du lieu d'achat des coquillages consommés effectue sur le lieu d'achat (GMS, restaurant, par exemple) des prélèvements de **coquillages du même lot que ceux consommés par les malades** ou, à défaut, de coquillages d'un **lot suivant de même origine** (même centre d'expédition, même zone de production, même parcours après récolte).

Ces échantillons, qui correspondent à des lots identiques ou lots suivants, seront expédiés pour analyse à un **laboratoire agréé**[1].

1 Voir intranet du Ministère: http://agriculture.gouv.fr/telecharger/71827?token=45c454444c58f2a994cb64b03c0819d8

3- Dans le(s) département(s) où est situé le centre d'expédition ayant mis sur le marché les coquillages consommés

La (les) DDecPP du (des) département(s) où sont situés le(s) centre(s) d'expédition dont sont issus les coquillages établi(ssen)t, à partir des informations founies par les départements précédemment cités, la traçabilité « amont » des coquillages : zone d'origine des coquillages, date de récolte dans le milieu, toute autre opération subie après la sortie du milieu d'élevage, telle que dépôt sur l'estran, passage en claire (zone de claire, durée), purification, stockage en bassin submersible ou insubmersible, etc. Elle(s) complète(nt) alors la fiche de traçabilité entamée par les départements précédemment cités et la transmet(tent) à la DGAL / MUS.

La DDecPP réalise alors des prélèvements en centre d'expédition et les envoie à un **laboratoire agréé**[2] pour la recherche de norovirus :

- coquillages du même lot que les coquillages consommés par les malades,
- à défaut d'un lot suivant de même origine et ayant subi les mêmes manipulations après récolte (par exemple : dépôt sur l'estran, stockage en bassin, purification...)

4- Dans le département où se trouve la zone de production (pêche ou élevage) des coquillages consommés

Le service pilote de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages, à partir des informations pertinentes regroupées dans la fiche de traçabilité, organise la réalisation de prélèvements sur la zone de production. Il demande au laboratoire avec lequel il a conventionné de réaliser les prélèvements de coquillages dans la zone de production (ou de dépôt) puis de les transmettre au laboratoire agréé le plus proche.

5- Envoi des prélèvements au laboratoire

Les échantillons doivent être envoyés au laboratoire devant réaliser la recherche de norovirus dans les meilleurs délais, et accompagnés de la fiche de commémoratifs présentée en annexe II.

Le choix du laboratoire selectionné par les DDi est laissé à leur appréciation, dans l'objectif de limiter au maximum le délai d'obtention des résultats.

Dans tous les cas, le laboratoire effectue une recherche qualitative et ne fournit pas de quantification de la contamination éventuelle en norovirus.

Pour les laboratoires agréés, les possibilités de réception le week-end sont à évaluer auprès d'eux au cas par cas.

Pour l'envoi des restes de repas au LNR, il est conseillé de réaliser les envois de prélèvements du lundi au jeudi inclus, ce qui permet une réception dès le lendemain, car le LNR n'est pas en mesure de réceptionner les colis pendant le week-end. Les échantillons collectés le vendredi doivent être conservés au froid positif pour un envoi le lundi matin.

Le laboratoire qui réalise les analyses, transmet les résultats au service commanditaire et à la DGAL (MUS : alertes.dgal@agriculture.gouv.fr et BPMED : bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr).

Un tableau récapitulant, pour chaque type d'échantillon, les services en charge des prélèvements ainsi que le laboratoire réalisant la recherche de norovirus est présenté en annexe III.

2 Voir intranet du Ministère: http://agriculture.gouv.fr/telecharger/71827?token=45c454444c58f2a994cb64b03c0819d8

C - Fermeture d'une zone de production de coquillages

Une zone de production sera fermée pour contamination à norovirus si une ou plusieurs TIAC liées à la consommation de coquillages de cette zone sont déclarées et que le milieu de production est contaminé de façon avérée (contamination établie par des analyses au point RéMi habituel ou dans la claire de référence de la zone dont les coquillages sont suspectés d'avoir provoqué la TIAC).

La décision de fermeture d'une zone de production primaire devra être prise par arrêté préfectoral, en informant les professionnels. Des éléments de rédaction d'arrêté préfectoral de fermeture sont fournis en annexe IV.

Le lien entre la survenue de TIAC et la contamination de la zone concernée est considéré comme avéré si les différents éléments suivants ont été établis (1 + 2 + 3 + 4) :

1. Les symptômes observés chez les cas humains et l'incubation sont compatibles avec une infection par des norovirus, **et**
2. Les coquillages sont un aliment suspect dans la TIAC (à l'issue d'une enquête alimentaire adaptée) et considérés comme la cause la plus probable de survenue des symptômes observés), **et**
3. Des norovirus ont été détectés soit dans les échantillons de selles de malades, soit dans les coquillages restant du repas, soit dans des coquillages du même lot (encore dans l'établissement, récupérés sur le lieu d'achat, un autre lieu de vente ou le lieu de consommation) soit dans des coquillages d'un lot suivant de même provenance (même établissement, même zone) **et**
4. Le milieu est contaminé : on détecte des norovirus dans les coquillages de la **même zone de provenance ou de stockage** que le lot incriminé.

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.

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'Agence Nationale de Santé Publique et dont les professionnels sont informés), la fermeture pourra intervenir immédiatement, même en l'absence de signal d'alerte environnemental identifié et sans attendre un résultat viral positif obtenu des coquillages prélevés dans la zone.

Du fait de la possibilité de survenue d'un signal d'alerte pendant la fermeture, l'arrêté préfectoral de fermeture ne doit pas préciser explicitement de durée pour la fermeture.

D - Mesures sur les produits

Des coquillages qui auraient été récoltés avant la contamination de la zone et /ou stockés en bassin 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).

Les mesures de retrait/rappel de produits doivent être fixées dans l'arrêté préfectoral selon les principes suivants :

- les coquillages issus de la zone de production faisant l'objet de la fermeture sont réputés dangereux depuis la première date de récolte des coquillages consommés par les malades ou, si elle est connue, la date du premier événement contaminant (fortes pluies, dysfonctionnement de système de traitement des eaux usees, etc) ;
- le retrait des coquillages issus de cette zone et mis sur le marché depuis cette date, associé à un rappel, est mis en œuvre ;
- 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). **Le retrait/rappel est particulièrement important pour la protection des consommateurs vis-à-vis d'un danger lié aux denrées sur le marché.**

En complément, l'arrêté préfectoral pourra être accompagné de la publication d'un communiqué de presse afin d'informer les consommateurs 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) auront été mis sur le marché.
- **Les espèces** concernées par le retrait-rappel. Il est conseillé de prendre des mesures applicables à l'ensemble des coquillages exploités dans la zone.

E- Réouverture d'une zone fermée

En raison de la grande persistance des particules virales et de l'absence de lien entre détection de génome et infectiosité, la réouverture d'une zone de production de coquillages ne saurait être conditionnée par l'obtention de résultats d'analyse favorables (non-détection de génome) dans des coquillages prélevés dans la zone de production.

De même, 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.

Ainsi, il est retenu d'attendre **une durée de 28 jours** pour permettre un retour à un niveau de sécurité estimé suffisant dans le milieu. Pour information, cette durée est également 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. Il est de nature à permettre une réouverture.

Cette durée court soit **depuis la date de récolte des coquillages incriminés dans la (ou les) TIAC, soit depuis la date du dernier signal d'alerte**. C'est la date la plus récente qui doit être retenue, notamment en cas de plusieurs TIAC ou de signal d'alerte postérieur à une TIAC.

La réouverture de la zone sera donc conditionnée par l'absence de tout signal d'alerte durant ces 28 jours (cf. II-A) :

- pas de dépassement des seuils d'alerte de pluviométrie ;
- aucun nouvel incident des réseaux d'assainissement déclaré ;
- absence d'alerte bactériologique en cours au point de référence de la zone (point REMI ou claire de référence)

La survenue d'un événement contaminant pendant la fermeture de la zone peut différer sa réouverture. Le cas échéant, il conviendra donc de faire dans les meilleurs délais un nouveau

prélèvement de coquillages sur la zone pour la recherche de norovirus par le laboratoire agréé ayant réalisé la première analyse sur zone. En cas de résultat positif (détection d'ARN viral), la date de l'événement contaminant devient le nouveau point de départ pour le délai de 28 jours avant réouverture de la zone.

Ces différents cas sont présentés en annexe V.

Remarque : S'il le juge opportun, le Préfet peut, au moment de la fermeture, décider d'un suivi hebdomadaire de la zone fermée dans le but de permettre une réouverture anticipée. Il prend alors contact avec le préleveur localement compétent et choisit un laboratoire agréé pour la recherche de norovirus. Ces analyses, qui ne peuvent relever que du contrôle officiel, seront financées par le service demandeur. Dans ce cas, 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. **En revanche, en cas de résultat(s) défavorable(s) persistant(s), j'attire votre attention sur le fait que ces analyses complémentaires sur zone ne doivent pas différer la réouverture.**

F- Appui aux projets de recherche

En parallèle des prélèvements réalisés dans le cadre de gestion de la TIAC, certains échantillons de coquillages présentent un intérêt pour la recherche. En effet, plusieurs laboratoires travaillent actuellement sur des projets visant à développer des méthodes permettant de caractériser le caractère infectieux des norovirus.

La DGAL soutient ces projets qui devraient permettre une gestion facilitée du risque norovirus. Aussi, je sollicite votre concours pour la fourniture d'échantillons pour l'année 2019.

Dans les lieux d'achat (GMS, restaurants, etc) et les centres d'expédition ayant mis sur le marché des coquillages suspectés d'être à l'origine d'une TIAC, si des coquillages issus du **même lot** que ceux consommés sont encore disponibles, un triple prélèvement devra avoir lieu :

- un premier échantillon pour la gestion de la TIAC (cf. III A 2 et 3),
- un deuxième destiné au LNR microbiologie des coquillages (Ifremer Nantes), et
- un troisième destiné à Actalia.

L'ensemble de ces échantillons devra être adressé au laboratoire agréé pour la recherche de norovirus choisi par la DDecPP en précisant le type d'envoi (case « Remarques » de l'annexe II). C'est le laboratoire agréé qui se chargera de l'acheminement vers l'Ifremer ou Actalia.

Ces éléments sont repris dans l'annexe III, sur l'organisation des prélèvements et des analyses pour la recherche de norovirus.

Je vous remercie de bien vouloir m'indiquer les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de ces dispositions.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

ANNEXE I : Fiche de traçabilité des coquillages consommés par les malades

- **À adresser par courriel (alertes.dgal@agriculture.gouv.fr) à la mission des urgences sanitaires et au département d'origine identifié**

Numéro de la TIAC	
Espèce des coquillages incriminés	
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)	
Durée 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 II : 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	
Espèce concernée	
Nom de l'établissement	
Le cas échéant, n° d'agrément	
Date de prélèvement	
Lieu de prélèvement	
Pour les prélèvements sur zone :	
Numéro de la zone de production	
Classement de la zone d'origine	
Date de récolte ou pêche	
Remarques	

ANNEXE III : Conditions de réalisation des prélèvements et des analyses pour recherche de norovirus

Type d'échantillon	Lieu du prélèvement	Service réalisant le prélèvement (commanditaire de l'analyse)	Laboratoire en charge de l'analyse	Doublons à prévoir pour les besoins de recherche
Restes de repas	Domicile des malades, restaurant, restauration collective (plat témoin)	DDecPP d'implantation du lieu de consommation	LNR Microbiologie des coquillages (Ifremer Nantes)	-
Coquillages du même lot que ceux consommés par les malades	Remise directe (GMS, poissonnerie) Restaurant	DDecPP d'implantation du lieu d'achat	Laboratoire agréé officiel choisi par la DDecPP	Pour le LSEM Pour Actalia
	Centre d'expédition, dans le cas où il resterait des produits du même lot (retour de marché…)		Laboratoire agréé officiel choisi par la DDecPP	Pour le LSEM Pour Actalia
Coquillages d'un lot suivant de même origine	Centre d'expédition ayant produit les coquillages consommés par les malades	DDecPP d'implantation du centre d'expédition	Laboratoire agréé choisi par la DDecPP officiel	-
Coquillages prélevés dans la zone de production	Point(s) REMI de la zone ou Point de prélèvement jugé représentatif dans le cadre de 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 officiel choisi par la DDecPP	-

ANNEXE IV : 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 6 novembre 2013 relatif au classement, à la surveillance et à la gestion sanitaire des zones de production et des zones de reparcage de coquillages vivants ;

VU l'arrêté du 6 novembre 2013 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] ;

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 réglementaire 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 l'instruction technique DGAL/SDSSA/2018-952 du 24/12/2018, relative à la gestion du risque norovirus en lien avec la consommation de coquillages ;

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 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 Cohésion Sociale et) 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 de coquillages de taille marchande, à voir avec DDTM], l'expédition et la commercialisation des toutes les espèces 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 et des coquillages « demi-élevage », naissain ou juvéniles de cette zone peuvent être 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

Les coquillages de toutes espèces 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 dangereux 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*]

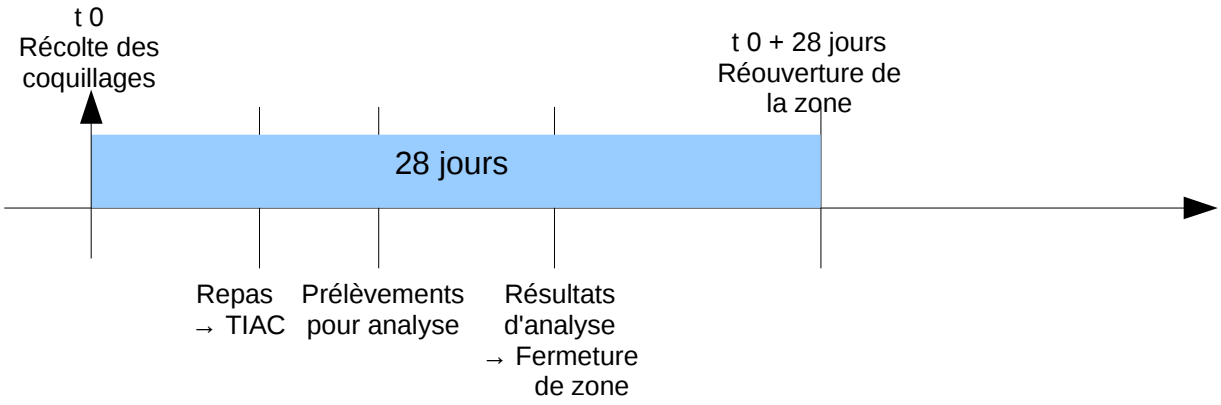
Divers

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 V : Conditions de réouverture d'une zone fermée

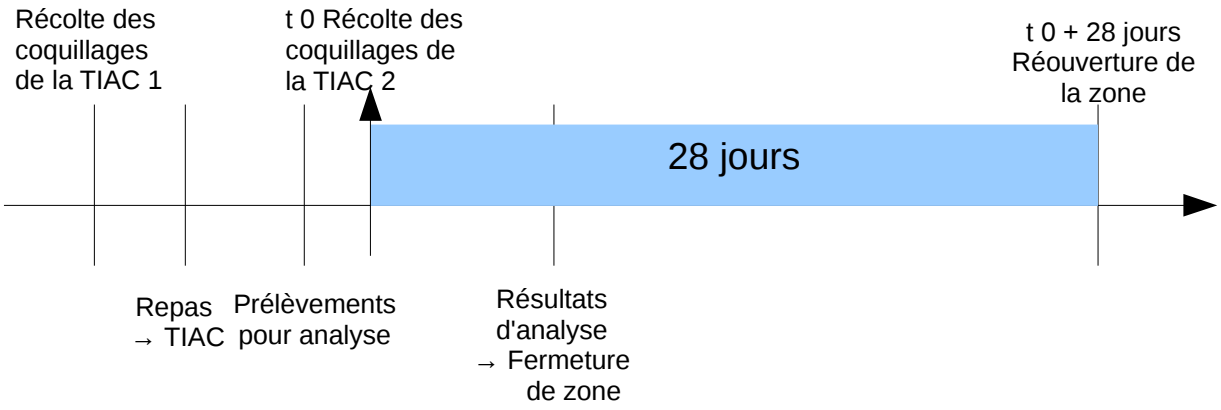
Cas n°1 : une seule TIAC, pas d'événement contaminant par la suite

→ 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, pas d'événement contaminant par la suite

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



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

→ Réouverture 28 jours après l'événement contaminant survenu

