



Circulaire relative au classement, au contrôle et à la gestion des zones de production et de reparcage pour les mollusques bivalves vivants

| | | | |
|------------------|---|-----------------------------|---------------------|
| Référence | PCCB/S3/1626565 | Date | 06/08/2024 |
| Version actuelle | 1.1 | Date de mise en application | Date de publication |
| Mots clés | Classement, contrôle, programme de surveillance, gestion, zone de production, mollusques bivalves vivants | | |

| | |
|-------------------------|--|
| Rédigé par | Validé par |
| Gielen Patrick, attaché | Katrien Beullens, directeur général a.i. |

1 Objectif

Informar les exploitants concernés de leurs responsabilités dans le cadre du classement, y compris l'introduction de la demande de classement, le contrôle et la gestion des zones de production pour les mollusques bivalves vivants.

2 Champ d'application

Le présent document s'applique aux

- zones de production pour les mollusques bivalves vivants à classer ;
- zones de production classées faisant l'objet d'un contrôle.

3 Références

3.1 Législation

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° 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 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 (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels). Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

Règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission du 8 février 2019 concernant des règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels en rapport avec la production de viande et les zones de production et de reparcage des mollusques bivalves vivants conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil.

Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels.

Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau.

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Arrêté du Gouvernement flamand modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 6 février 1991 fixant le Règlement flamand relatif à l'autorisation écologique, l'arrêté du Gouvernement flamand du 1^{er} juin 1995 fixant les dispositions générales et sectorielles en matière d'hygiène de l'environnement et l'arrêté du Gouvernement flamand du 9 septembre 2005 relatif à la classification géographique des systèmes d'eau et à l'organisation de la politique intégrée de l'eau en exécution du Titre 1^{er} du décret du 18 juillet 2003 relatif à la politique intégrée de l'eau et l'arrêté du Gouvernement flamand du 26 avril 2013 fixant le programme actualisé de suivi de l'état des eaux en exécution des articles 67 en 69 du décret du 18 juillet 2003 relatif à la politique intégrée de l'eau, en ce qui concerne la transposition des directives 2013/39/UE et 2009/90/CE avec les normes de qualité environnementale pour les eaux de surface destinées aux coquillages, et repris en Annexe I.

Arrêté royal du 22 décembre 2005 fixant des mesures complémentaires pour l'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire.

3.2 Autres

4 Définitions et abréviations

| | | |
|-----------------------|---|--|
| ASP | : | <i>Amnesic shellfish poisoning</i> |
| Exploitant | : | Personne physique ou morale chargée de veiller au respect des règles fixées dans la législation alimentaire au sein de la zone de production et de reparcage pour les mollusques bivalves vivants qui est sous son contrôle ; à lire comme 'exploitant (et partenaires)' |
| AFSCA | : | Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire |
| Demande de classement | : | Demande de classement d'une zone de production et de reparcage |
| ULC | : | Unité locale de contrôle de Flandre occidentale |
| Chef d'ULC | : | Chef de l'ULC de Flandre occidentale |
| Biotoxines marines | : | PSP, ASP et biotoxines lipophiles |
| Plan | : | Plan d'échantillonnage |
| Produits | : | Mollusques bivalves vivants |
| Zone de production | : | Zone de production et de reparcage pour les mollusques bivalves vivants |
| PSP | : | <i>Paralytic shellfish poisoning</i> |
| Période de récolte | : | période de récolte commerciale en vue de la consommation humaine |

5 Classement, contrôle et gestion des zones de production de coquillages

5.1 Préalablement au classement de la zone de production

5.1.1 L'exploitant introduit une demande auprès de l'AFSCA

Un exploitant introduit une demande de classement pour une zone de production auprès de l'AFSCA s'il souhaite récolter des mollusques bivalves vivants en vue de la consommation humaine.

Il utilise à cet effet le formulaire de demande joint à la présente circulaire (annexe 1). Il convient d'introduire une demande distincte pour chaque zone de production. La demande est adressée au chef d'ULC.

Si plusieurs partenaires souhaitent récolter des mollusques bivalves vivants dans une même zone de production en vue de la consommation humaine, une seule demande conjointe suffit. L'exploitant se porte garant de l'introduction de la demande de classement de la zone de production.

Si l'exploitant souhaite élargir une zone de production classée ou en modifier les frontières ou récolter une espèce supplémentaire, il doit en faire la demande par écrit auprès du chef d'ULC, en précisant la modification.

5.1.2 Rédaction du protocole

L'exploitant, d'éventuelles autres instances officielles et l'AFSCA rédigent un protocole commun.

Et ce, d'une part pour que l'exploitant puisse utiliser les résultats des contrôles de l'AFSCA et d'autre part parce que l'AFSCA souhaite tenir compte des résultats des contrôles de l'exploitant et d'autres instances officielles dans sa prise de décisions concernant le classement, le reclassement, l'ouverture (la réouverture) ou la fermeture des zones de production.

Si la demande de classement est recevable, l'AFSCA organise une concertation afin de parvenir à un accord et de le consigner dans un protocole.

Il n'y aura qu'un seul protocole par zone de production, même si plusieurs partenaires souhaitent récolter des mollusques bivalves vivants dans la même zone de production en vue de la consommation humaine.

Un modèle de protocole a été joint à l'annexe 3 de la présente circulaire.

Si **plusieurs partenaires** souhaitent récolter des mollusques bivalves vivants dans une même zone de production en vue de la consommation humaine, ils doivent définir ensemble les tâches et responsabilités respectives dans un **accord**. L'accord doit être signé par tous les partenaires concernés. Un original de l'accord, signé par l'exploitant et ses partenaires, doit être soumis à l'AFSCA pour approbation. Puis seulement, le protocole peut être signé. Chaque modification doit être reprise dans l'accord. Chaque nouvelle version doit être soumise à l'approbation de l'AFSCA.

5.1.3 Établissement du plan d'échantillonnage pour le classement

L'exploitant et l'AFSCA établissent un plan d'échantillonnage. L'objectif du plan est de mesurer le niveau de contamination fécale afin de pouvoir classer la zone de production.

Le plan est caractérisé par :

- | | |
|---|---|
| 1° Identification de la zone de production | : coordonnées ; |
| 2° Échantillonneur responsable | : l'AFSCA délègue à l'exploitant ; |
| 3° Emplacement des points d'échantillonnage | : à définir par l'AFSCA ; |
| 4° Espèces | : celles que l'exploitant souhaite récolter ; |

| | |
|----------------------------|---|
| 5° Paramètre | : <i>E. coli</i> ; |
| 6° Fréquence | : toutes les deux semaines ; |
| 7° Dates d'échantillonnage | : déterminées préalablement de manière aléatoire, compte tenu des aspects pratiques tels que le délai d'analyse ; |
| 8° Période | : un an à compter du premier échantillonnage suivant la première demande de classement. |

Si l'exploitant souhaite récolter plusieurs espèces en vue de la consommation humaine et qu'il peut démontrer que l'application d'une **espèce de référence** est justifiée, les échantillonnages bimensuels peuvent se limiter à cette espèce de référence. L'espèce indicatrice est celle dans laquelle la teneur la plus élevée en *E. coli* a été mesurée.

Par exemple, s'il n'y a pas d'espèce de référence et qu'il y a **cinq points d'échantillonnage** et **deux espèces** que l'exploitant souhaite récolter, il y aura **dix échantillons individuels** par jour d'échantillonnage. Les 10 échantillons individuels contiendront le nombre d'unités indiqué dans le tableau du point 5.1.5.

Le plan ne peut être établi que lorsqu'un protocole a été mis en place. Les échantillonnages peuvent commencer s'il existe un plan signé.

5.1.4 Échantillonnages

L'AFSCA délègue le prélèvement des échantillons à l'exploitant.

Il complète un **rapport d'échantillonnage**. Pour ce faire, il utilise le modèle joint en annexe 2 de la présente circulaire et établit un rapport pour chaque échantillon. Le rapport contient toutes les informations adéquates sur l'échantillon. L'exploitant envoie les rapports d'échantillonnage par e-mail à l'AFSCA via les adresses Info.WVL@favv-afscab.be et S3.pccb@favv-afscab.be. Et ce, au plus tard en même temps que les résultats d'analyse. Les résultats d'analyse doivent en effet être évalués en même temps que les rapports d'échantillonnage.

L'exploitant s'en tient aux **dates d'échantillonnage** prévues dans le plan. En cas de force majeure, comme par exemple des conditions météorologiques exceptionnelles susceptibles de mettre en danger l'échantillonneur, il est autorisé de s'écarter des dates d'échantillonnage prévues. Dans ce cas, il informe le chef d'ULC dès qu'il en a connaissance et au plus tard à la date prévue d'échantillonnage, à 08h00, en précisant le motif. L'échantillonnage prévu est ensuite effectué dès que possible.

Afin de vérifier le respect du protocole et du plan, l'AFSCA peut assister à un échantillonnage de manière inopinée.

Les coûts d'échantillonnage (tels que le produit, les moyens d'échantillonnage de l'eau, l'emballage...) sont à la charge de l'exploitant.

5.1.5 Caractéristiques des échantillons

La quantité d'échantillons dépend de l'espèce :

| | |
|--|---|
| Pour l'analyse d' <i>E. Coli</i> dans... | la quantité d' un échantillon s'élève à... |
|--|---|

| | |
|---|---|
| les huîtres (<i>Ostrea edulis</i> et <i>Crassostrea gigas</i>), ... | 12 à 18 huîtres entières . |
| les moules (<i>Mytilus edulis</i>), ... | 18 à 35 moules entières . |
| les coquilles Saint-Jacques (<i>Pecten maximus</i>) | 12 à 18 coquilles Saint-Jacques entières |

Les mollusques bivalves vivants sont dans leur coquille et sont fermés.

Si la demande de classement mentionne une **autre espèce**, la quantité d'échantillons pour cette espèce sera déterminée au moment de l'établissement du plan d'échantillonnage.

L'exploitant emballe chaque échantillon dans un récipient **stérile**, puis dans un sac d'échantillonnage. L'emballage sous vide ou sous atmosphère modifiée n'est pas autorisé.

L'exploitant scelle le sac d'échantillonnage à l'aide d'une étiquette mentionnant les informations suivantes :

- 1° le numéro d'échantillon ;
- 2° l'identification de la zone de production ;
- 3° le numéro d'autorisation de la zone de production ;
- 4° la date d'échantillonnage.

La mise sous scellé doit garantir que l'étiquette soit rompue lors de l'ouverture du sac d'échantillonnage. L'étiquette n'est donc pas réutilisable.

L'exploitant conserve les échantillons à **+4°C** jusqu'au moment du transport des échantillons.

La congélation n'est pas autorisée.

L'exploitant met les échantillons à la disposition de l'AFSCA.

L'AFSCA prépare une **demande d'analyse** qu'elle envoie, précomplétée, à l'exploitant. Pour les analyses à charge de l'AFSCA, l'exploitant apporte l'échantillon accompagné de la demande d'analyse à l'ULC le jour de l'échantillonnage. Pour les analyses à charge de l'exploitant, ce dernier assure lui-même le transport de l'échantillon, accompagné de la demande d'analyse, jusqu'au laboratoire. La demande doit préciser qu'il s'agit de mollusques bivalves vivants entiers dans leur coquille, avec mention de l'espèce (nom latin) et des conditions de conservation (à conserver réfrigérés).

5.1.6 Transport des échantillons

Le transport des échantillons doit se faire dans des conditions réfrigérées. Les échantillons sont livrés le jour de l'échantillonnage.

Les échantillons sont accompagnés d'un rapport d'échantillonnage et d'une demande d'analyse, tous deux signés par l'auteur du rapport / de la demande.

5.1.7 Analyses et rapports d'analyse

Les analyses sont effectuées dans un **laboratoires** choisi par l'AFSCA. Le laboratoire doit disposer des agréments et accréditations nécessaires.

Plus précisément, les analyses sont effectuées dans un laboratoire agréé par l'AFSCA pour

ces analyses conformément à l'arrêté royal du 3 août 2012 ou dans un laboratoire de l'AFSCA, ou à défaut, dans un laboratoire dont l'AFSCA a indiqué accepter les résultats d'analyse en vertu de l'article 10 de l'arrêté royal du 3 août 2012.

La **méthode de référence** pour l'analyse d'*E. coli* dans les mollusques bivalves vivants est la technique spécifiée dans la norme ISO 16649-3 pour la détection et le « nombre le plus probable » (NPP). Des méthodes alternatives peuvent être utilisées à condition qu'elles soient validées par rapport à cette méthode de référence, conformément aux critères de la norme ISO 16140.

Les résultats d'analyse sont transmis à l'AFSCA via les adresses e-mail Info.WVL@favv-afsca.be et S3.pccb@favv-afsca.be. Les résultats d'analyse doivent être évalués en même temps que les rapports d'échantillonnage.

Il est important qu'en plus du contenu habituel, le rapport d'analyse mentionne qu'il s'agit de mollusques bivalves vivants entiers dans leur coquille, ainsi que l'espèce (nom latin) et les conditions de conservation à l'arrivée au laboratoire (à conserver réfrigérés).

5.1.8 Coûts

Pour les analyses bimensuelles d'*E. coli*, dans le cadre du classement visé à l'article 52 du règlement d'exécution (UE) 2019/627, l'AFSCA demande le soutien de l'exploitant, notamment la prise en charge des frais.

5.1.9 Enquête sanitaire

Avant de classer la zone de production, l'autorité compétente effectue une enquête sanitaire. Pour la réalisation de cette enquête sanitaire visée à l'article 56 du règlement d'exécution (UE) 2019/627, le soutien de l'exploitant de l'entreprise du secteur alimentaire est demandé, notamment la réalisation d'une étude, à ses frais. Cela est communiqué à l'exploitant via une décision de l'AFSCA après réception de la demande de classement (annexe 4).

L'enquête sanitaire comprend :

- un inventaire des sources de pollution d'origine humaine ou animale susceptibles de constituer une source de contamination de la zone de production ;
- un examen des quantités de polluants organiques émises au cours des différentes périodes de l'année, en fonction des variations saisonnières de la population humaine et de la population animale dans le bassin hydrographique, des précipitations, du traitement des eaux résiduaires, etc. ;
- la détermination des caractéristiques de circulation des polluants sur la base des modèles connus de la courantologie, de la bathymétrie et du cycle des marées dans la zone de production.

Cette étude peut être soumise par l'Agence à l'avis du Comité scientifique institué auprès d'elle.

5.2 Classement de la zone de production

5.2.1 Classement proprement dit

L'AFSCA détermine l'emplacement et les limites de la zone de production.

Elle décide :

- si une zone de production appartient (provisoirement) à la classe A, B ou C ;
- si la zone de production est effectivement classée en une ou plusieurs zones ;
- des espèces qui peuvent être récoltées ;
- d'un éventuel classement saisonnier.

Les résultats d'analyse *E. coli* bimensuels d'**une année** sont nécessaires pour ce classement et dans le cadre d'une période de récolte continue.

L'AFSCA peut envisager de classer provisoirement une zone de production pour une période de récolte continue après **six mois** à condition qu'elle dispose de résultats d'analyse fiables et suffisants.

Si la période de récolte de la demande est limitée dans le temps – par exemple, trois mois consécutifs – les résultats d'analyse bimensuels peuvent suffire pendant une période limitée pour classer une zone. Cette période dépend de l'historique de la zone de production et des éventuels classements antérieurs.

5.2.2 Réévaluation de la zone de production classée

L'AFSCA procède chaque année à une réévaluation des zones de production classées. Voir point 5.4.2.

5.3 Contrôle d'une zone de production classée

5.3.1 Introduction

Le contrôle a lieu périodiquement afin de :

- contrôler la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants par rapport à la zone de production classée ;
- vérifier la présence ou non de plancton toxigène dans les eaux de surface ;
- vérifier la présence ou non de biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants ;
- vérifier la présence ou non de contaminants chimiques dans les mollusques bivalves vivants et contrôler si les niveaux spécifiés dans le règlement (CE) n° 1881/2006 sont dépassés.

Les résultats du contrôle sont exigés pour la gestion ultérieure d'une zone de production (provisoirement) classée. Cela permet à l'AFSCA de prendre des décisions.

Il convient également de contrôler périodiquement tout éventuel abus par rapport à l'origine, la provenance et la destination des mollusques bivalves vivants.

Le contrôle est défini dans un programme de surveillance qui se compose en grande partie d'un programme d'échantillonnage.

5.3.2 Élaboration d'un programme de surveillance du contrôle

5.3.2.1 Mollusques bivalves vivants

L'exploitant et l'AFSCA établissent un programme de surveillance.

Le programme se fonde sur une base réglementaire et sur les résultats d'analyse de l'enquête sanitaire et doit garantir des résultats d'analyse représentatifs.

Le programme de surveillance pour une **période de récolte continue** de **mollusques bivalves vivants** est caractérisé par :

- 1° Identification de la zone de production : coordonnées ;
- 2° Échantillonneur responsable : exploitant ;
- 3° Points d'échantillonnage : à déterminer après analyse de l'enquête sanitaire ;
- 4° Espèces : les espèces que l'exploitant souhaite récolter (possibilité de limiter aux espèces indicatrices) ;
- 5° Fréquence :
 - **E. coli**: bimensuelle si la zone est provisoirement classée et que l'exploitant veut obtenir un classement définitif ; mensuelle si la zone de production est effectivement classée et que l'exploitant veut conserver le classement ;
 - **biotoxines marines** : hebdomadaire lors des périodes de récolte à moins qu'une évaluation des risques n'indique qu'une réduction est justifiée ou qu'une augmentation est nécessaire ;
 - **contaminants chimiques** : à déterminer après analyse de l'enquête sanitaire ;
- 6° Dates d'échantillonnage : à définir en concertation et en tenant compte notamment des délais d'analyse ;
- 7° Période :
 - *E. coli* : en continu ;
 - biotoxines marines : au minimum au cours de la période de récolte ; le premier échantillonnage a lieu au plus tard au cours de la semaine qui précède la période de récolte prévue ;
 - contaminants chimiques : en continu ; le premier échantillonnage a lieu de préférence au cours du mois qui précède la période de récolte prévue.

Le programme de surveillance pour une **période de récolte limitée dans le temps** de **mollusques bivalves vivants** est caractérisé par :

- 1° Identification de la zone de production : coordonnées ;
- 2° Échantillonneur responsable : exploitant ;
- 3° Points d'échantillonnage : à déterminer après analyse de l'enquête sanitaire ;
- 4° Espèces : les espèces que l'exploitant souhaite récolter (possibilité de limiter aux espèces indicatrices) ;

- 5° Fréquence : • **E. coli** : bimensuelle ;
- **biotoxines marines** : hebdomadaire lors de la période de récolte à moins qu'une évaluation des risques n'indique qu'une réduction est justifiée ou qu'une augmentation est nécessaire ;
- **contaminants chimiques** : à déterminer après analyse de l'enquête sanitaire ;
- 6° Dates d'échantillonnage : à définir en concertation et en tenant compte notamment des délais d'analyse ;
- 7° Période : • *E. coli* : en continu au cours de la période de récolte, avec une date de début précédant au moins de quelques mois (à déterminer) la période de récolte prévue ;
- biotoxines marines : au minimum au cours de la période de récolte ; le premier échantillonnage a lieu au plus tard au cours de la semaine qui précède la période de récolte prévue ;
- contaminants chimiques : en continu ; le premier échantillonnage a lieu de préférence au cours du mois qui précède la période de récolte prévue.

En général, et en particulier pour les biotoxines marines, le principe est que la fréquence d'échantillonnage des produits peut changer si une évaluation des risques indique qu'une réduction est justifiée ou qu'une augmentation est nécessaire. Une augmentation peut par exemple être nécessaire en cas d'incident (industriel) susceptible de présenter un risque pour la santé publique.

Lorsque le taux d'accumulation des toxines est connu pour un groupe d'espèces élevées dans la même zone de production classée, l'espèce présentant le taux le plus élevé peut servir d'**espèce de référence**. Cela permettra d'exploiter toutes les espèces du groupe si les teneurs en toxines de l'espèce de référence sont inférieures aux limites réglementaires. Lorsque les teneurs en toxines de l'espèce de référence dépassent ces limites, la récolte des autres espèces peut être autorisée uniquement si des analyses complémentaires pratiquées sur ces espèces révèlent des teneurs en toxines inférieures aux limites.

Le programme de surveillance est établi annuellement d'un commun accord. Toutes les parties concernées doivent signer le programme pour accord. Tant qu'il n'y a pas de programme signé, les échantillonnages et les analyses ne sont pas lancés.

5.3.2.2 *Eaux de surface*

La surveillance de la présence de plancton toxigène et de la contamination microbiologique, sur base des analyses d'*E. coli* et de cyanobactéries dans les **eaux de surface** de la zone de production, est faite par d'autres instances officielles ou par l'opérateur qui établit un programme à cet effet. Ce programme fait partie du programme de surveillance.

Pour la Flandre, les échantillons d'eaux de surface sont analysés à la fréquence spécifiée dans la législation Vlare II, annexe 2.3.5. Normes de qualité environnementale pour les eaux de surface destinées aux coquillages.

5.3.3 Échantillonnages

5.3.3.1 Mollusques bivalves vivants

Idem qu'au point 5.1.4.

5.3.3.2 Eaux de surface

L'instance officielle ou l'exploitant qui se charge de l'analyse des eaux de surface prélève les échantillons.

5.3.4 Caractéristiques de l'échantillon

5.3.4.1 Mollusques bivalves vivants

Pour les analyses dont l'AFSCA est responsable, l'exploitant met les échantillons à la disposition de l'AFSCA.

La quantité d'échantillons dépend de l'espèce et est également déterminée par le paramètre à analyser. Les points suivants décrivent la quantité d'échantillons pour certaines espèces et combinaisons de paramètres.

E. coli

Idem qu'au point 5.1.5. La demande doit préciser qu'il s'agit de mollusques bivalves vivants entiers dans leur coquille avec mention de l'espèce (nom latin) et des conditions de conservation (à conserver réfrigérés).

Biotoxines marines

La quantité d'échantillons dépend de l'espèce :

| | |
|--|--|
| Pour l'analyse des biotoxines marines dans... | la quantité d' un échantillon s'élève à... |
| les huîtres (<i>Ostrea edulis</i> et <i>Crassostrea gigas</i>) | au moins 2 kg d'huîtres entières |
| les moules (<i>Mytilus edulis</i>) | au moins 2 kg de moules entières |
| les coquilles Saint-Jacques (<i>Pecten maximus</i>) | au moins dix unités de coquilles Saint-Jacques entières |

Les mollusques bivalves vivants sont dans leur coquille et sont fermés.

Si la demande de classement mentionne une **autre espèce**, la quantité d'échantillons pour cette espèce sera déterminée au moment de l'établissement du programme de surveillance.

L'exploitant emballe chaque échantillon dans un récipient puis dans un sac d'échantillonnage. L'emballage sous vide ou sous atmosphère modifiée n'est pas autorisé.

Il scelle le sac d'échantillonnage à l'aide d'une étiquette mentionnant les informations suivantes :

- 1° le numéro d'échantillon ;
- 2° l'identification de la zone de production ;
- 3° le numéro d'autorisation de la zone de production ;
- 4° la date d'échantillonnage.

La mise sous scellé doit garantir que l'étiquette soit rompue lors de l'ouverture du sac d'échantillonnage. L'étiquette n'est donc pas réutilisable.

L'exploitant conserve les échantillons à **+4°C** jusqu'au moment du transport. La congélation n'est pas autorisée.

L'exploitant rédige la demande d'analyse, mise à disposition par le laboratoire qui effectuera l'analyse. La demande doit préciser qu'il s'agit de mollusques bivalves vivants entiers dans leur coquille avec mention de l'espèce (nom latin) et des conditions de conservation (à conserver réfrigérés).

Contaminants chimiques

L'AFSCA, qui se charge de l'analyse des contaminants chimiques dans les produits, déterminera la quantité d'échantillons au moment de l'échantillonnage.

5.3.4.2 Eaux de surface

Les échantillonnages ainsi que leurs caractéristiques satisfont aux dispositions légales.

5.3.5 Transport des échantillons

L'exploitant est responsable du transport des **échantillons de produits** jusqu'au laboratoire en charge de l'analyse, à l'exception des échantillons de produits destinés à une analyse chimique pour laquelle l'AFSCA est responsable.

Le transport des échantillons doit se faire dans des conditions réfrigérées. Les échantillons sont livrés le jour de l'échantillonnage.

Les échantillons sont accompagnés d'un rapport d'échantillonnage et d'une demande d'analyse, tous deux signés par l'auteur du rapport/de la demande. La partie chargée d'analyser les eaux de surface est responsable du transport de **l'échantillon d'eau** jusqu'au laboratoire qui s'occupe de l'analyse.

5.3.6 Analyses

5.3.6.1 Mollusques bivalves vivants

Les analyses sont effectuées dans des laboratoires **choisis par l'AFSCA**. Ils doivent disposer des agréments et accréditations nécessaires. Les laboratoires éligibles sont mentionnés sur le [site web de l'AFSCA](#).

Plus précisément, les analyses sont effectuées dans un laboratoire agréé par l'AFSCA pour ces analyses conformément à l'arrêté royal du 3 août 2012 ou dans un laboratoire de l'AFSCA, ou à défaut, dans un laboratoire dont l'AFSCA a indiqué accepter les résultats d'analyse en vertu de l'article 10 de l'arrêté royal du 3 août 2012.

La méthode de référence pour l'analyse d'*E. coli* dans les mollusques bivalves vivants est la technique spécifiée dans la norme **ISO 16649-3** pour la détection et le « nombre le plus probable » (NPP). Des méthodes alternatives peuvent être utilisées à condition qu'elles soient validées par rapport à cette méthode de référence, conformément aux critères de la norme ISO 16140.

Les méthodes agréées pour la détection des biotoxines marines sont décrites à l'annexe V

du règlement d'exécution (UE) 2019/627.

Il est important qu'en plus du contenu habituel, le rapport d'analyse mentionne qu'il s'agit de mollusques bivalves vivants entiers dans leur coquille, ainsi que l'espèce (nom latin) et les conditions de conservation à l'arrivée au laboratoire (à conserver réfrigérés).

5.3.6.2 *Eaux de surface*

Les parties responsables de l'analyse des **eaux de surface** veillent à ce que les laboratoires en charge des analyses disposent des agréments et des accréditations nécessaires.

5.3.6.3 *Généralités*

Toutes les parties mentionnent le **laboratoire** en charge de l'analyse lors du rapportage des résultats.

La partie qui fait faire une analyse se porte garant de l'utilisation de la **méthode réglementaire**.

Les parties se mettent d'accord avec les laboratoires concernés sur le délai maximal d'analyse et de livraison. Les deux délais doivent être aussi courts que possible de sorte que les mesures appropriées puissent immédiatement être prises en cas de résultat d'analyse défavorable.

5.3.7 *Coûts*

L'opérateur prend en charge les frais de transport et d'analyse des :

- *E. coli* et biotoxines marines dans les produits ;
- eaux de surface (à moins qu'ils ne soient supportés par une autre instance officielle qui se charge d'analyser les eaux de surface).

L'exploitant peut utiliser les résultats d'analyse obtenus par l'AFSCA dans le cadre de son propre programme de contrôle. Plus précisément, l'AFSCA prévoira également des analyses d'*E. coli* et des biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants de la zone de production. **Dans ce cas, l'exploitant ne doit pas faire réaliser ses propres analyses de produits pour la période et les critères couverts par l'analyse de l'AFSCA.**

L'AFSCA a la possibilité de payer 24 analyses de biotoxines marines par année civile, avec un maximum de 12 par zone de production (provisoirement) classée. La répartition des analyses se fera au prorata du nombre de zones de production.

S'il y a par exemple trois zones de production (provisoirement) classées, l'AFSCA pourra financer chaque année 8 analyses de biotoxines marines par zone de production.

L'AFSCA prend en charge les frais d'analyse des composants chimiques dans les produits.

5.3.8 *Disponibilité des résultats d'analyse de l'AFSCA*

Les résultats d'analyse du programme de contrôle de l'AFSCA sont disponibles via Foodweb.

5.4 Gestion de la zone de production classée

5.4.1 Généralités

L'AFSCA se charge de la gestion d'une zone de production (provisoirement) classée.

Cela signifie qu'elle prend des décisions pour **le reclassement, la (ré)ouverture et la fermeture** de zones de production en se basant sur les résultats du programme de surveillance pour les mollusques bivalves vivants, sans exclure d'autres motifs de décision.

L'AFSCA peut également prendre des décisions de (ré)ouverture ou de fermeture de la zone de production sur base des résultats de l'analyse des eaux de surface.

5.4.2 Reclassement

Chaque année, l'AFSCA effectue une **réévaluation** des zones de production classées visées à l'article 52 du règlement d'exécution (UE) 2019/627 pour laquelle l'AFSCA demande le soutien de l'exploitant, notamment la prise en charge des frais. À cet égard, elle contrôle respectivement les normes pour les classes A, B ou C en vue d'un éventuel **reclassement**. Elle se base sur les résultats d'analyse périodiques d'*E. coli* dans les produits, et ce pour les trois dernières années. La fréquence d'échantillonnage est mensuelle si l'exploitant souhaite conserver le classement.

5.4.3 Fermeture

L'AFSCA ordonne la fermeture d'une zone de production classée pour la récolte de mollusques bivalves vivants lorsqu'il ressort des résultats du contrôle qu'il n'est pas satisfait aux normes sanitaires applicables aux mollusques bivalves vivants, ou qu'il peut exister un quelconque risque pour la santé humaine (par exemple la présence de plancton toxigène). Toutefois, l'AFSCA peut reclasser une zone de production en classe B ou C s'il est satisfait aux critères respectifs de la classe B ou C et qu'il n'y a pas d'autres risques pour la santé publique.

Si les activités dans une zone de production sont stoppées, l'exploitant informe l'AFSCA par écrit en précisant la date d'arrêt. Par arrêt, on entend l'arrêt des récoltes en vue de la consommation humaine (l'arrêt des analyses entraîne automatiquement l'interdiction de récolte). L'AFSCA décide de fermer la zone de production avant la récolte de mollusques bivalves vivants. Si l'exploitant arrête le programme de surveillance, il perd son classement. Si l'exploitant souhaite conserver le classement après l'arrêt des activités, il doit respecter la fréquence d'échantillonnage pour *E. coli* dans les produits. Voir point 5.3.2.

L'AFSCA ordonne également la fermeture d'une zone de production classée pour la récolte de mollusques bivalves vivants :

- quand les analyses des produits ont lieu dans un laboratoire qui n'est pas choisi par l'AFSCA et qui n'est donc pas repris dans la liste du [site web de l'AFSCA](#);
- et/ou quand l'exploitant ne respecte pas le programme de surveillance ;
- et/ou quand l'exploitant ne respecte pas le protocole ;
- et/ou après la période de récolte qui est limitée dans le temps (par exemple trois mois consécutifs).

5.4.4 Réouverture

L'AFSCA ne peut rouvrir une zone de production fermée que s'il est à nouveau satisfait aux normes sanitaires applicables aux mollusques bivalves vivants énoncées à l'annexe III, section VII, chapitre V, du règlement (CE) n° 853/2004 et que la situation ne présente aucun autre risque pour la santé humaine.

Si l'AFSCA a ordonné la fermeture d'une zone de production en raison de la présence de plancton toxigène ou de teneurs en toxines dans les mollusques bivalves vivants dépassant la limite réglementaire applicable aux biotoxines marines établie à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2, du règlement (CE) no 853/2004, elle ne peut décider sa réouverture que si au moins deux analyses successives, pratiquées à **48 heures** d'intervalle au minimum, donnent des résultats inférieurs à la limite réglementaire. Au moment de décider de la réouverture d'une zone de production, l'AFSCA peut en outre tenir compte de la présence de plancton toxigène.

Lorsqu'il existe des données solides sur la dynamique de la toxicité d'une zone considérée, et pour autant que des données récentes indiquant la tendance à la baisse de la toxicité soient disponibles, l'AFSCA peut décider de rouvrir une zone lorsqu'un seul échantillonnage donne des résultats inférieurs à la limite réglementaire établie à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2, du règlement (CE) no 853/2004.

Pour la réouverture d'une zone dont la période de récolte est limitée dans le temps, il convient de mettre en place un programme de surveillance assorti de conditions conformément au point 5.3.2.1.

5.4.5 Communication

L'AFSCA communique par écrit l'ordre de fermeture d'une zone de production et toute autre décision relative à une zone de production à l'exploitant, qui transmet la décision à ses partenaires.

Toute la communication entre les différentes parties doit être adressée aux personnes de contact mentionnées dans le protocole. Toute communication entre deux parties sera notifiée aux autres parties.

La partie qui fait effectuer une analyse, transmet immédiatement le résultat d'analyse à l'AFSCA via les adresses mail Info.WVL@favv-afscab.be et S3.pccb@favv-afscab.be ou cette partie s'arrange autrement avec le laboratoire qui effectue l'analyse et se porte garant que ce laboratoire transmettra sans délai les résultats à cette adresse. Le délai pour transmettre le résultat d'analyse est de 12 heures maximum après avoir pris connaissance du résultat.

6 Annexes

Annexe 1: Formulaire de demande pour le classement d'une zone de production et de reparcage de mollusques bivalves vivants

Annexe 2 : Rapport d'échantillonnage

Annexe 3 : Modèle de protocole

Annexe 4 : Modèle décisionnel de l'AFSCA - Contribution des exploitants au classement des zones de production ou de reparcage de mollusques bivalves vivants.

7 Aperçu des révisions

| Aperçu des révisions de la circulaire | | |
|--|------------------------------------|--|
| Version | Date de mise en application | Motif et nature de la révision |
| 1.0 | 23/07/2020 | Version originale |
| 1.1. | Date de publication | Décision de l'Agence concernant la contribution des exploitants au classement des zones de production ou de reparcage de mollusques bivalves vivants |
| | | |