



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 21 mars 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du dispositif de surveillance du milieu et à l'évaluation du risque lié à la consommation des coquillages, notamment dans la situation du bassin d'Arcachon

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 septembre 2006 par le Ministère de la Santé et des Solidarités, le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche et le Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie d'une demande d'avis portant sur :

- l'évaluation du dispositif de surveillance du milieu et d'évaluation du risque lié à la consommation des coquillages, en prenant en compte les caractéristiques environnementales complexes du bassin d'Arcachon ;
- des recommandations sur le dispositif général de la gestion de la sécurité sanitaire des coquillages.

Concernant le risque lié aux « Biotoxines Marines » et à *Vibrio parahaemolyticus*, l'Afssa a rendu un avis le 27 octobre 2006, complété par le présent avis pour les aspects concernant les autres dangers microbiologiques et les dangers physico-chimiques.

Méthode d'expertise

Deux groupes de travail (GT) ont été créés par décision de la Directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour mener cette expertise :

- le GT « Surveillance microbiologique des coquillages » en concertation avec le président du Comité d'experts spécialisé « Microbiologie » ;
- le GT « Surveillance chimique des coquillages » en concertation avec le président du Comité d'experts spécialisé « Résidus et Contaminants Chimiques et Physiques ».

Après consultation des CES « Microbiologie » réuni le 11 septembre 2007 et « Résidus et Contaminants Chimiques et Physiques » réuni le 18 septembre 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Problématique « DANGERS MICROBIOLOGIQUES »

Huit thèmes ont été abordés pour répondre à la saisine du 16 septembre 2006 :

- 1) Rappel de la réglementation en vigueur au regard de la surveillance microbiologique des coquillages ;
- 2) Données d'épidémiologie ;
- 3) Description et analyse du système de surveillance microbiologique du milieu et des coquillages (notamment du réseau Remi) ;
- 4) Surveillance de la qualité sanitaire des coquillages assurée par les producteurs ;
- 5) Classification actuelle des zones de production une analyse historique des décisions de gestion ;
- 6) Organisation et mise en œuvre des contrôles officiels ;
- 7) Travaux en cours à l'échelon européen et international ;
- 8) Traitement de l'eau d'approvisionnement des établissements.

Pour l'ensemble de ces thèmes, des conclusions ou des recommandations sont émises. Les détails de l'analyse figurent dans un rapport scientifique intitulé « Évaluation du dispositif de surveillance microbiologique des zones de production conchylicole et du risque lié à la consommation des coquillages, notamment dans la situation du bassin d'Arcachon ».

I- Rappel de la réglementation en vigueur au regard de la surveillance microbiologique des coquillages

La réglementation communautaire du « Paquet hygiène » ne remet pas en cause la surveillance microbiologique des zones de production telle qu'elle est actuellement pratiquée en France. Elle introduit cependant des exigences nouvelles concernant l'emplacement et la limite des zones de production conchylicole.

Les principales remarques à apporter à la nouvelle réglementation sont les suivantes :

- 1) Pour une zone de production classée en catégorie B, il est toléré que 10% des échantillons aient un niveau de contamination supérieur au seuil de 4 600 *Escherichia coli* par 100 g de C.L.I. (Chair et Liquide Intervalvaire), sans limite supérieure. Cette tolérance est critiquable car il est difficile de purifier des coquillages très contaminés. En outre, quand bien même la purification serait efficace sur l'indicateur *E. coli*, elle ne garantit pas nécessairement l'élimination des agents infectieux.
- 2) L'absence de tolérance analytique pour le classement des zones de production en catégorie A, malgré une importante incertitude de mesure pour des valeurs inférieures à 230 *E. coli* par 100 g de C.L.I. de coquillages n'est pas en cohérence avec la tolérance de 10% accordée pour la catégorie B.
- 3) Les conditions opérationnelles de la surveillance microbiologique relèvent d'un guide européen des bonnes pratiques de surveillance, non encore officialisé, sous la forme de recommandations et d'explications techniques. Pour l'essentiel, ce guide reprend les spécifications du Réseau de surveillance microbiologique de l'Ifremer (Remi). Il ajoute la possibilité de pratiquer une surveillance saisonnière et un classement saisonnier des zones exploitées seulement sur une partie de l'année. Ce type de surveillance saisonnière pourrait entraîner une moins bonne maîtrise du risque due à une connaissance amoindrie des possibles variations de qualité de ces zones.

II- Données d'épidémiologie

→ En France

La déclaration obligatoire des toxi-infections alimentaires collectives (Tiac) ne permet pas d'avoir une bonne connaissance des Tiac liées à la consommation de coquillages en raison du manque d'exhaustivité de la déclaration et des limites des investigations réalisées.

Le nombre d'épidémies investiguées et publiées est faible (18 depuis 1992). La majorité de ces épidémies est due aux norovirus (12 épidémies) puis secondairement au virus de l'hépatite A (5). Ces épidémies sont majoritairement dues à la consommation d'huîtres et surviennent en hiver.

→ Dans le monde

Parmi les épidémies publiées dans le monde, les norovirus sont, comme en France, le principal agent en cause suivi par le virus de l'hépatite A. Le rôle des bactéries est aussi limité ; *Vibrio parahaemolyticus* est largement prédominant, en particulier aux Etats-Unis. Aucune épidémie d'origine parasitaire n'a été publiée à ce jour.

Les huîtres (2/3 des épidémies) puis les palourdes (1/5 des épidémies) sont les principaux coquillages en cause. Des épidémies ont été rapportées dans 15 pays dont la moitié aux USA et un quart en Europe.

III- Description et analyse du système de surveillance microbiologique du milieu et des coquillages (notamment du réseau Remi)

→ Les dangers microbiologiques

Les données épidémiologiques ne rendent que partiellement compte des dangers présents dans les coquillages et leur milieu de production. Une analyse bibliographique a permis de compléter les connaissances sur ces dangers.

- 1) Certains virus présentent un risque sanitaire important : ce sont les norovirus et le virus de l'hépatite A. D'autres virus peuvent être retrouvés dans les coquillages, mais leur impact sanitaire est à l'heure actuelle moins important.
- 2) La poursuite de la surveillance par l'Ifremer de la présence *Salmonella* devrait être reconsidérée au regard des résultats d'analyse des dernières années. En revanche la mise en œuvre d'études concernant les *Vibrio parahaemolyticus* pathogènes apparaît tout à fait nécessaire.
- 3) Les niveaux de risque associés à d'autres bactéries dans les coquillages peuvent être considérés comme faibles. C'est le cas pour *Listeria monocytogenes*, *Shigella*, les *E. coli* entéropathogènes et *Campylobacter*. Il est cependant nécessaire de poursuivre des études afin d'améliorer l'estimation de leurs prévalences.
- 4) La présence de dangers parasitaires est avérée. Elle concerne principalement les mollusques bivalves, qui concentrent les parasites présents dans l'environnement. Parmi les formes infectantes de parasites pathogènes retrouvés dans les coquillages, les protozoaires représentent un risque potentiel important du fait d'une phase de dissémination environnementale dans leur cycle et de leur extrême résistance dans le milieu extérieur. Parmi eux, les principaux parasites retrouvés sont *Cryptosporidium*, *Giardia* et *Toxoplasma gondii*. Le degré de contamination des coquillages par les kystes ou oocystes de protozoaires est toutefois méconnu en raison principalement de la lourdeur des techniques de détection comparativement aux méthodes usuelles de détection des autres micro-organismes.
- 5) Pour une meilleure caractérisation des dangers microbiologiques il s'avère nécessaire de développer :
 - des méthodes quantitatives utilisant les techniques moléculaires, notamment pour les vibrions pathogènes, ainsi que le logigramme d'interprétation d'une détection par ces techniques,
 - des techniques de détection prenant en compte les facteurs de virulence, en particulier pour *Vibrio parahaemolyticus*,
 - des techniques de détection de la viabilité des parasites.

→ Le Remi

- 1) Le Remi a pour objectif de surveiller les zones de production de coquillages exploitées par les professionnels. Ces zones sont classées A, B et C par l'administration sur la base du dénombrement dans les coquillages vivants de *E. coli*. Le Remi permet :
 - d'évaluer les niveaux de contamination microbiologique dans les coquillages et de suivre leurs évolutions dans le temps,
 - de détecter et suivre les épisodes de contamination.

Ce réseau assure donc à la fois une surveillance régulière qui permet d'estimer la qualité de la zone de production et de suivre son évolution dans le temps, et une surveillance en alerte qui permet de mettre en évidence et de suivre les épisodes inhabituels de contamination.

- 2) Le réseau Remi permet de satisfaire à la plupart des critères qui seront exigés dans le guide européen de bonnes pratiques de surveillance proposé par le Laboratoire communautaire de

référence. Cependant le zonage nécessitera d'être revu au regard des informations requises par le guide et harmonisé le long du littoral français par les Affaires Maritimes. Une taille limite maximale de zone ou une production limite pourraient être pris en compte. La justification du choix des différents points et des fréquences d'échantillonnage ainsi que des motifs de pré-alerte devrait être également formalisée.

3) Il n'existe pas de grille spécifique d'évaluation de la performance pour ce type de réseau. Cependant il pourrait être intéressant de mener une évaluation en s'inspirant de grilles d'évaluation existant pour des réseaux épidémiologiques de santé animale et de santé publique.

→ La purification microbiologique

1) L'objectif de la purification est de diminuer la contamination microbiologique afin de rendre les coquillages propres à la consommation humaine. Seuls les coquillages en provenance des zones classées A peuvent être commercialisés directement pour la consommation humaine. Les coquillages provenant des zones B et C doivent être soumis à une purification. Néanmoins, même lorsqu'ils sont mis en œuvre selon les bonnes pratiques, les traitements de purification peuvent constituer une fausse sécurité, car leur efficacité est démontrée uniquement pour la réduction des indicateurs de contamination fécale.

2) L'efficacité et la rapidité de la purification dépendent du type de virus ou de bactéries qui contamine le coquillage.

3) La mise à disposition, par la profession, d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène pour la conduite de la purification s'avère indispensable ; il devra inclure une démarche de validation de l'efficacité du procédé de purification.

4) Enfin, compte tenu des limites de la purification, le principe de la protection de la qualité des eaux littorales doit être défendu. La qualité sanitaire des coquillages dépend directement de tous les effluents contenant des matières fécales d'origine animale ou humaine.

→ Pertinence de l'indicateur *E. coli*

1) Les *E. coli* sont recherchées comme indicateurs de contamination fécale des zones de production. C'est donc sur la base du dénombrement dans les coquillages vivants de cette bactérie qu'est fondée la surveillance régulière. Celle-ci permet d'estimer la qualité de la zone de production et de suivre son évolution dans le temps. Une surveillance en alerte permet de mettre en évidence et de suivre les épisodes inhabituels de contamination ou de risque de contamination.

2) Points forts et points faibles :

E. coli est un bon indicateur de contamination fécale humaine ou animale dans l'environnement. Cette bactérie apparaît être un indicateur environnemental prédictif du risque de gastroentérite aiguë dans le contexte de zones de production fortement et/ou régulièrement exposées à une pollution fécale *i.e.* : en cas de sous-capacité de traitement des eaux résiduaires en été, ou de rejets directs diffus. Néanmoins, il n'apparaît pas envisageable de modéliser la survenue des épisodes de gastroentérites à partir du suivi de la qualité microbiologique des eaux du littoral. De plus, cet indicateur n'est pas un bon indicateur de la présence de virus ou de parasites.

3) La méthode actuellement utilisée par les laboratoires de l'Ifremer est une technique de mesure rapide par impédancemétrie (NF V08 106). Le règlement (CE) n°2073/2005 prévoit l'utilisation d'une nouvelle norme NPP (3 dilutions, 5 tubes) NF ISO/TS 16149-3:2005 en remplacement de la NF V08-600. Il est important, comme cela est souligné dans le règlement (CE) n°2073/2005, que la possibilité soit ouverte d'utiliser une méthode équivalente.

4) Il est actuellement raisonnable de poursuivre la surveillance microbiologique des coquillages au travers de l'indicateur *E. coli* dans les zones de production fortement et régulièrement exposées à une pollution fécale. Cependant cet indicateur n'est pas efficace pour les cas de pollution sporadique.

IV- Surveillance de la qualité sanitaire des coquillages assurée par les producteurs

1) La note de service du 31 juillet 1995 expose la fréquence et la nature des analyses à effectuer par les établissements conchylicoles. Compte tenu des changements de la réglementation, les moyens à mettre en œuvre par les professionnels seront définis dans un guide de bonne pratique d'hygiène (actuellement en cours de rédaction).

2) Concernant la traçabilité, les professionnels doivent être en mesure d'identifier l'origine et la destination de leurs produits.

3) Afin de gérer au mieux leur production, et le rappel éventuel des lots de coquillages, les conchyliculteurs doivent être tenus informés des événements de contamination du milieu le plus tôt possible, par Ifremer et par les services de l'Etat. A l'inverse, des résultats d'autocontrôles non satisfaisants devraient être transmis à l'ensemble des acteurs de la filière.

V- Classification des zones de production conchylicole et analyse des décisions de gestion

→ Le classement des zones de production (France et bassin d'Arcachon)

1) Le règlement (CE) n°854/2004 modifie de façon significative les seuils microbiologiques de classification des zones d'exploitation en France, entraînant un glissement des zones de production de la qualité A vers B.

2) Le classement attribué depuis 2000 aux zones de production du bassin d'Arcachon est globalement conforme aux résultats microbiologiques des années 2003 à 2005 avec les seuils de classement de l'arrêté du 21 mai 1999.

La mise en application du règlement (CE) n°854/2004 et des dispositions d'application transitoire du règlement (CE) n° 1666/2006 (introduisant une tolérance de 10% au delà du seuil de 4600 *E. coli* par 100 g CLI pour la classe B), entraîne une perte de discrimination de la qualité des zones de production. Des zones classées A comme des zones classées C avec les seuils de l'arrêté de 1999 peuvent se retrouver dans la classe B avec les nouveaux seuils.

→ Analyse des décisions de gestion

Le nombre d'alertes déclenchées en France est en augmentation sur les trois dernières années. En parallèle, les décisions de gestion quant à la fermeture temporaire de zones de productions ont augmenté. Ce bilan met également en évidence des mesures de gestion différentes pour des situations pourtant similaires sur le littoral français.

VI- Plans de surveillance et de contrôle, organisation et mise en œuvre du dispositif de surveillance des coquillages, missions OAV

L'autorité compétente dans le domaine de la surveillance sanitaire des coquillages est le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche. Les compétences sont réparties entre deux directions : la DPMA et la DGAI.

1) Le système actuel de surveillance microbiologique se fonde uniquement sur des prélèvements réalisés lors des inspections des établissements conchylicoles. Aussi, il est indispensable de réaliser un plan de surveillance national sur la contamination par *E. coli* dans les coquillages mis sur le marché. D'autres plans de surveillance concernant des micro-organismes pathogènes pourraient également être réalisés. L'ordre de priorité des dangers à surveiller reste à établir.

2) En 2001 et 2004, les inspecteurs de l'OAV soulignaient que les informations disponibles étaient insuffisantes pour garantir le déroulement correct des analyses de contrôle de la contamination microbiologique des mollusques bivalves vivants. La France a prioritairement répondu par la création d'un Laboratoire National de Référence « microbiologie des coquillages », initiateur d'un programme de normalisation de la technique par impédancemétrie (méthode rapide alternative à la technique NPP).

VIII- Travaux en cours à l'échelon européen et international

De nombreux travaux sont actuellement en cours à l'échelon national comme international. Ceux-ci concernent aussi bien le domaine de la normalisation, que l'estimation des risques liés à un certain nombre de micro-organismes d'intérêt. Le résultat de ces travaux pourrait être décisif pour obtenir une image la plus fidèle possible de la contamination microbiologique des coquillages, et adapter le dispositif de surveillance aux méthodologies les plus pertinentes.

Problématique « DANGERS CHIMIQUES »

Cinq thèmes ont été abordés pour répondre à la saisine du 16 septembre 2006 :

- 1) la réglementation en vigueur au regard de la sécurité sanitaire des coquillages ;
- 2) le système de surveillance chimique du milieu et des coquillages ;
- 3) la mise en œuvre des dispositifs de surveillance sanitaire et de contrôle des coquillages ;
- 4) le laboratoire communautaire de référence et les autres sources de données de contamination chimique des coquillages ;
- 5) les données d'exposition de l'homme (consommation et imprégnation).

Pour l'ensemble de ces thèmes, des recommandations ou des conclusions sont émises. Les détails de l'analyse figurent dans le rapport scientifique intitulé « Évaluation du dispositif de surveillance chimique des zones de production conchylicole et du risque lié à la consommation des coquillages, notamment dans la situation du bassin d'Arcachon ».

I- Réglementation en vigueur au regard de la sécurité sanitaire des coquillages

Les principales conclusions sont les suivantes :

- 1) Les seuils en cadmium et en plomb définis dans l'arrêté du 21 mai 1999 pour le classement des zones de production conchylicole sont supérieurs aux seuils fixés au niveau communautaire par le règlement (CE) n°1881/2006. Il y a donc une nécessité d'harmonisation de l'arrêté de 1999 avec la réglementation européenne, comme préconisé par l'OAV (Office Alimentaire et Vétérinaire) dans son rapport d'inspection de 2004.
- 2) Concernant les mollusques non bivalves (gastéropodes, échinodermes, tuniciers), qui ne sont pas couverts par la réglementation européenne, l'arrêté du 21 mai 1999 fixe un seuil en cadmium à 2 mg/kg de poids frais. Dans son avis du 31 octobre 2007, l'Afssa estime qu'il est pertinent de fixer un seuil en cadmium à 2 mg/kg de poids frais pour les bulots. En revanche, pour les échinodermes et les tuniciers, compte tenu de leurs niveaux de consommation particulièrement faible, il ne semble pas nécessaire de fixer un seuil réglementaire mais plutôt une valeur guide de 2 mg/kg de poids frais.

II- Analyse du système de surveillance chimique du milieu et des coquillages

En l'état des données transmises à l'Agence, les points suivants peuvent être soulignés :

→ Le RNO¹ et la surveillance sanitaire des coquillages dans les zones de production conchylicole

- 1) Si le RNO remplit bien ses objectifs en tant que réseau de surveillance environnementale, au regard du suivi de la qualité chimique du littoral, à travers des mesures :
 - i) de la contamination des sédiments marins,
 - ii) de l'imprégnation de deux espèces sentinelles, la moule et l'huître, forts bioaccumulateurs de la majorité des polluants,
 - iii) de quelques effets biologiques, bien que l'on puisse regretter que ce dernier aspect ait été abandonné ces dernières années,**il n'est cependant pas en charge d'un programme de surveillance sanitaire de la production conchylicole.**

- 2) Néanmoins, les données produites par le RNO ont souvent été utilisées pour le classement des zones conchylicoles et rejoignent l'aspect sanitaire sur les aspects suivants :
 - exclusion des zones impropres à la production conchylicole, sur la base des trois contaminants chimiques réglementés (Pb, Cd, Hg) ;
 - identification des origines de la contamination afin de permettre au gestionnaire d'agir sur la source de contamination ;

¹ RNO : Réseau National d'Observation de la qualité du milieu marin, coordonné par l'Ifremer.

- acquisition de données sur des contaminants non réglementés pour identifier les dangers émergents ;
- connaissance sur les tendances spatio-temporelles des contaminations permettant d'identifier des zones à surveiller préférentiellement en cas de tendance à la hausse et donc d'adapter les contrôles officiels qui sont réalisés en aval de la filière.

En conséquence, le RNO contribue à la protection du consommateur. Cependant, les données étant générées dans un objectif environnemental, elles ne sont pas nécessairement utilisables à des fins d'estimation de l'exposition alimentaire.

3) La représentativité spatiale du RNO ne prend pas en compte, à priori, l'ensemble des zones de production et de pêche des coquillages mais plutôt des grandes aires de conchyliculture (côte normande ou Marennes Oléron par exemple). D'un point de vue temporel, le suivi actuel (tel que mis en place depuis 1997) ne permet plus de prendre en compte la variabilité saisonnière marquée² mais il reste représentatif d'une contamination sur l'année. En outre, il convient de noter qu'une fréquence de prélèvement de 1 ou 2 fois par an ne permet pas de mettre en évidence une contamination ponctuelle par des composés à demi-vie courte (de quelques jours à quelques mois) alors que les coquillages sont consommés tout au long de l'année.

Enfin, le délai d'analyse des échantillons est de 6 mois (le RNO étant un système de veille, il n'y a pas d'urgence à rendre des résultats comme cela est le cas pour un réseau d'alerte). Il conviendrait d'évaluer dans quelle mesure le délai d'analyse pourrait être raccourci pour répondre à un objectif sanitaire.

4) Dès lors qu'une espèce de coquillages produite localement est commercialisée, il conviendrait de s'assurer que la ou les espèces indicatrices de la zone du RNO concernée est bien représentative du niveau de contamination chimique ainsi que des variations spatio-temporelles. Dans le cas contraire, il serait souhaitable que cette espèce fasse partie des espèces indicatrices de cette zone du RNO. Une telle démarche permettrait d'autoriser la production d'espèces conformes tandis que d'autres, non conformes sur une même zone (du fait des différences de bioaccumulation), seraient interdites.

5) Afin que les données issues du RNO puissent être comparées aux seuils réglementaires en plomb, cadmium, mercure (et autres contaminants réglementés), il serait utile que l'Ifremer mette à disposition les niveaux de concentration dans les mollusques en poids frais, en plus du poids sec, même s'il est observé que le poids sec se justifie par une plus faible variabilité de la mesure.

→ L'épuration chimique des coquillages

Le temps d'immersion des coquillages pour l'épuration microbiologique de 48h est insuffisant pour l'élimination des contaminants chimiques (organiques et inorganiques).

Dans un objectif d'acquisition de connaissances du milieu marin, il serait souhaitable de réaliser des études afin d'obtenir des estimations fiables des demi-vies des principaux contaminants du milieu marin dans les espèces de coquillages commercialisées. De telles données se révéleraient très utiles en cas de pollution chimique accidentelle, en vue de déterminer dans quels délais et dans quelles conditions la commercialisation des coquillages pourrait reprendre.

→ La classification des zones de production conchylicole

1) Les critères de classement des zones de production conchylicole mis en place au niveau français offrent un niveau de protection du consommateur plus élevé que celui fixé par la réglementation européenne, car il prend en compte le risque lié à la contamination chimique des coquillages dès le stade de classement des zones (alors que la réglementation européenne n'envisage la surveillance des coquillages qu'au stade de la remise aux consommateurs). La catégorie D, qui semble être une spécificité française, permet d'exclure des zones de production dont les coquillages présenteraient des non-conformités systématiques en métaux lourds dans les plans de surveillance.

2) Concernant les données utilisées pour définir le classement sanitaire des zones de production conchylicole et en l'état des informations transmises à l'Agence, il semble que les Affaires Maritimes n'utilisent que les données fournies par le RNO. En l'absence de point de prélèvement du RNO dans la zone de production à classer, les données utilisées sont celles du point RNO le plus

² Au cours de l'année, les concentrations des contaminants chimiques fluctuent chez les mollusques bivalves en lien avec l'activité de reproduction, dans un rapport pouvant atteindre un facteur 4.

représentatif de la zone géographique incluant la zone de production. Dans les faits, un même point du RNO peut être utilisé pour le classement de plusieurs zones de production. L'Afssa estime que l'extrapolation d'un point RNO pour plusieurs zones de production ne garantit pas une sécurité sanitaire satisfaisante (à moins d'être justifiée scientifiquement).

Dans ces conditions, il serait souhaitable que soient revus les critères de prélèvement, l'emplacement des points, la fréquence et les méthodes d'analyse pour répondre aux objectifs de surveillance sanitaire des zones de production conchylicole, ainsi que des zones de pêche professionnelle et de pêche à pied. En effet, la représentativité spatiale et temporelle du RNO n'est pas censée répondre, actuellement, à cet objectif.

- S'agissant des données nécessaires pour définir le classement d'une zone de production, les données de surveillance du RNO pourraient être utilisées lorsqu'un (ou plusieurs) point(s) de prélèvement se trouve(nt) dans la zone de production conchylicole. Dans le cas contraire, une étude spécifique devrait être entreprise.

- S'agissant de la fréquence de révision du classement des zones de production, l'arrêté du 21 mai 1999 prévoit, dans son article 7, que la validité des arrêtés de classement ne peut excéder 10 ans. Dans la pratique, selon les informations transmises à l'Agence, il n'y aurait pas de procédure de révision périodique des classements mais la prise en compte des résultats annuels du RNO, susceptible de conduire à une modification du classement. Il serait souhaitable que la procédure de révision des classements des zones de production soit clarifiée, en tenant compte tout particulièrement des situations où les zones de production n'incluent pas de point de prélèvement du RNO.

3) Au vu des éléments mis en évidence dans le chapitre relatif à l'identification des dangers chimiques dans le milieu marin, il apparaît souhaitable que les paramètres chimiques pris en compte pour le classement des zones de production soient complétés par les dioxines, les PCB et les HAP, des seuils applicables aux coquillages pour ces paramètres étant fixés par le règlement (CE) n°1881/2006.

Il est également souhaitable **de suivre les niveaux de contamination en organoétain (TBT) et en arsenic**, afin de recueillir des données qui permettront, le cas échéant, de définir des seuils sanitaires dans les coquillages. Cette liste pourrait être complétée par les retardateurs de flammes bromés.

4) Il conviendrait également de prendre en compte, lors du classement d'une zone de production conchylicole, le niveau de contamination chimique de toutes les espèces de coquillages produites dans cette zone et qui sont commercialisées.

III- Mise en œuvre des dispositifs de surveillance sanitaire et de contrôle des coquillages

→ La qualité de l'eau de mer d'approvisionnement des établissements conchylicoles

1) Dans l'état actuel de la réglementation, les conditions d'approvisionnement en eau de mer dans les établissements conchylicoles ne prennent pas en compte le risque lié à une contamination chimique puisque le pompage en zone D est autorisé sans traitement adapté à ce type de paramètres. En conséquence, les conditions d'approvisionnement devraient être complétées, particulièrement au regard des recommandations émises par l'Afssa pour la définition de l'eau de mer propre pour la manipulation des produits de la pêche (avis du 26 juillet 2007).

En outre, les critères de qualité ne concernent que l'eau de mer utilisée pour la purification microbiologique des coquillages. Il serait souhaitable d'étendre ces exigences à l'ensemble des utilisations de l'eau au contact des coquillages, quel que soit le but de la ré-immersion (stockage, maintien en vie, finition...).

2) Concernant les autocontrôles, qui constituent l'outil grâce auquel les professionnels peuvent s'assurer de la qualité sanitaire des coquillages livrés aux consommateurs et répondre aux exigences du Paquet Hygiène, plusieurs points apparaissent perfectibles. L'Afssa recommande de finaliser le Guide de bonnes pratiques d'hygiène dans les meilleurs délais. Un effort devrait porter sur les autocontrôles concernant les contaminants chimiques retenus pour la classification des zones de production (Pb, Cd, Hg) et ceux recommandés par l'Afssa dans le présent avis (PCB,

dioxines, HAP, TBT, As, retardateurs de flammes bromés), ainsi que sur la traçabilité des coquillages.

→ Les conditions de remise des produits aux consommateurs

Les plans de contrôle ou de surveillance de la DGAI sont réalisés sur les coquillages tels qu'ils sont mis sur le marché. Ces analyses ont lieu en bout de chaîne de la filière coquillages et intègrent toutes les sources éventuelles de contamination situées en amont.

1) Globalement, les résultats des plans de surveillance montrent peu de dépassements des valeurs réglementaires, notamment pour les espèces les plus consommées à savoir les huîtres et les moules. Cependant, compte tenu du faible nombre d'analyses réalisées dans le cadre des plans de surveillance, ceux-ci ne peuvent être considérés comme représentatifs de l'ensemble des lots produits au niveau national. Les autocontrôles mis en place par les producteurs, le respect des bonnes pratiques, les contrôles dans le milieu de production sont les compléments indispensables pour garantir la sécurité sanitaire.

2) Des lots de pétoncles dépassent presque chaque année le seuil réglementaire en cadmium, avec un taux de non-conformité de 22 à 33% selon les années (respectivement 2002 et 2004).

Ces non-conformités ont permis de détecter des zones de pêche contaminées. Il conviendrait d'analyser les niveaux de cadmium dans l'espèce suivie par le ou les points du RNO représentatif(s) des zones concernées afin de déterminer si elle remplit correctement la fonction d'espèce indicatrice. Cette observation renforce la proposition de surveiller toutes les espèces comestibles commercialisées dans une zone donnée.

Par ailleurs, l'Afssa a récemment rendu un avis relatif aux risques sanitaires liés aux niveaux de contamination en cadmium proches ou supérieurs aux seuils réglementaires dans les bulots et les pétoncles (Avis du 31 octobre 2007).

3) Concernant la **glande digestive³ des coquilles Saint-Jacques**, s'il s'avère qu'elle est utilisée en agroalimentaire, l'Afssa attire l'attention sur l'utilité d'une surveillance de la qualité sanitaire de cet organe, compte tenu de ses capacités de bioaccumulation des contaminants chimiques.

IV- Laboratoire communautaire de référence et autres sources de données de contamination chimique des coquillages

→ Laboratoire communautaire de référence

Il n'existe pas de Laboratoire communautaire de référence (LCR) spécifique au suivi des contaminants chimiques dans les coquillages. En revanche, 4 LCR sont concernés par les analyses de plomb, cadmium, mercure, HAP, dioxines et PCB dans les matrices animales (Règlement (CE) 776/2006). Selon les responsables des LNR français concernés, aucun de ces LCR n'a eu d'activité concernant spécifiquement les coquillages et ne le prévoit dans leur programme de travail pour 2007.

→ Les autres sources de données de contamination des coquillages

Les niveaux de contamination chimique des coquillages sont suivis dans un grand nombre d'études nationales et internationales, pour l'essentiel non publiées (littérature grise). Il serait souhaitable de réunir l'ensemble de ces données scientifiques au niveau national, en une seule base accessible par internet, *via* le site de l'Ifremer par exemple.

V- Données d'exposition pour l'homme

→ Les données de consommation des coquillages

1) Concernant la population générale, sur la base des données de l'enquête INCA⁴, la consommation hebdomadaire moyenne de mollusques bivalves est estimée à **12,7 g** chez les

³ La glande digestive des pectinidés est appelée à tort « **hépatopancréas** ».

⁴ INCA : Enquête Individuelle et Nationale sur les Consommations Alimentaires (CREDOC/Afssa/DGAI, 2000)

adultes, avec une forte variabilité selon les régions et la période de l'année. Cela représente 0,16% de la ration solide globale⁵.

Pour les 16% des personnes adultes interrogées dans l'enquête INCA ayant consommé des coquillages au cours des 7 jours de l'étude, la consommation moyenne de coquillages est estimée à **82 g** (soit 1 % de la ration solide globale).

Toutefois, l'enquête INCA n'est pas adaptée à une estimation de la consommation des coquillages, compte tenu de l'effectif très faible de consommateurs de ces produits.

En conclusion, la consommation de mollusques bivalves en France ne contribue que faiblement à l'apport alimentaire global de la population générale, mais il convient de rester vigilant pour les consommateurs réguliers de ces produits.

2) Concernant les forts consommateurs de produits de la mer (CALIPSO)⁶, c'est-à-dire les individus consommant au minimum deux fois par semaine des produits de la mer, la consommation hebdomadaire moyenne de mollusques bivalves est estimée à **153 g** chez les adultes. Les consommations moyennes les plus élevées sont celles des coquilles Saint-Jacques (avec 39 g/sem), suivies des huîtres (34 g/sem) et des moules (22 g/sem).

Les forts consommateurs de produits de la mer de l'étude CALIPSO consomment donc 2 fois plus de mollusques bivalves que les consommateurs de ces produits dans la population générale de l'étude INCA.

En conclusion, la consommation moyenne de mollusques bivalves par les forts consommateurs de produits de la mer est du même ordre de grandeur que la consommation moyenne de poisson dans la population générale⁷.

→ Les données d'imprégnation

Selon les données d'imprégnation de l'étude CALIPSO, les forts consommateurs de produits de la mer ne présentent pas d'imprégnation significativement plus élevée que le P95 de la population générale pour le plomb, le cadmium et le mercure.

En revanche, concernant l'arsenic, 22% des individus enquêtés présentent des teneurs en arsenic inorganique dans les urines supérieures à la teneur basale de 10 µg/g créatinine, correspondant à la valeur du P95 de la population générale (source INRS).

Si pour l'exposition professionnelle et pour l'exposition par l'eau de boisson, le dosage de l'arsenic dans les urines et en particulier le dosage spécifique de l'arsenic inorganique constitue un biomarqueur satisfaisant, les données disponibles dans la littérature montrent que la consommation des produits de la mer conduit à une variabilité des résultats. Le dosage de l'arsenic total ou inorganique dans les urines n'est donc pas un indicateur pertinent et exploitable de l'intensité de l'exposition aux formes les plus toxiques de l'arsenic, en cas d'apport d'arsenic par voie alimentaire, en particulier par les produits de la mer.

Il est dans ce cas plus pertinent d'évaluer le risque sanitaire en s'appuyant sur une estimation de la quantité journalière ingérée rapportée à une valeur toxicologique de référence.

⁵ La ration solide moyenne est estimée à 7842 g par semaine dans l'étude INCA.

⁶ CALIPSO : Etude des consommations alimentaires de produits de la mer et Imprégnation aux éléments traces, polluants et oméga 3, AFSSA/DGAI/INRA, 2006.

⁷ La consommation moyenne de poissons est estimée à 207 g par semaine dans l'étude INCA.

Points communs aux problématiques microbiologique et chimique

Les 2 conclusions majeures communes aux dispositifs de la surveillance microbiologique et chimique des coquillages sont les suivantes :

→ L'organisation des dispositifs de surveillance sanitaire et de contrôle des coquillages

1) L'organigramme actuel fait intervenir un grand nombre d'acteurs y compris au niveau des administrations, suite au partage de la surveillance sanitaire des zones de production conchylicole (Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture) de celle des coquillages remis aux consommateurs (Direction Générale de l'Alimentation).

Pour faciliter la collecte, l'analyse, la gestion et la diffusion des informations et pour assurer une meilleure cohérence et une plus grande lisibilité du dispositif de surveillance, **il est souhaitable de centraliser les compétences avec un interlocuteur unique qui assurerait la surveillance des coquillages depuis la production jusqu'à la mise sur le marché.**

2) Concernant la surveillance des établissements conchylicoles (agrément et inspection), un guide technique d'inspection des établissements d'expédition et de purification agréés permettrait une harmonisation nationale. En outre, un bilan des inspections permettrait d'avoir des éléments sur la situation globale et régionale.

→ Le traitement de l'eau de mer d'approvisionnement des établissements conchylicoles

La DGAI a transmis à l'Afssa, pour information, les dossiers techniques de deux dispositifs de traitements de l'eau de mer (une technique de filtre à sable et un système de filtration par microbullage associée à une oxygénation par écumage).

Le CES « Eaux », réuni le 3 avril 2007, a constaté l'insuffisance des données transmises et noté l'intérêt d'élaborer de lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des traitements de l'eau de mer.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AFSSA

Tels sont les éléments d'analyse que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est en mesure de fournir aux autorités sanitaires en réponse à la saisine qui lui a été adressée.

L'examen approfondi de l'ensemble du dispositif actuel de maîtrise de la consommation des coquillages en France au regard du risque lié aux dangers microbiologiques et chimiques a permis à l'Agence d'identifier des marges de progression possibles et ainsi d'émettre des recommandations de nature scientifique et organisationnelle. Les principales recommandations de l'Afssa sont les suivantes.

I- Problématique « dangers microbiologiques »

L'Afssa émet les propositions suivantes d'évolution et/ou de renforcement du dispositif actuel :

Dans le domaine de la recherche scientifique

- Poursuivre la recherche sur les pathogènes : développer un système de surveillance des parasites, développer les méthodes d'analyses microbiologiques des *Vibrio* pathogènes et des virus.
- Poursuivre la recherche d'indicateurs globaux de la pollution fécale du milieu.

Pour les exploitants

- S'assurer de la performance de la purification vis-à-vis de certains pathogènes d'intérêt sanitaire (à envisager dans le cadre du guide de bonnes pratiques d'hygiène).

Pour le gestionnaire

- Vérifier la mise en oeuvre de la purification.
- Recenser l'importance des productions conchylicoles au regard des classements.
- Harmoniser la délimitation des zones au niveau national, justifier les points de prélèvements choisis par des études *ad hoc*, formaliser les critères de pré-alerte.
- Elaborer un plan de surveillance microbiologique national des coquillages au dernier point de contrôle, c'est-à-dire mis sur le marché pour avoir une image globale de la qualité sanitaire de la production conchylicole.
- Faire le point sur la réglementation du transport des coquillages vivants et la réviser si besoin.
- Renforcer le système de déclaration obligatoire des Tiac, en terme de déclaration et d'investigation dans la zone de production des coquillages.
- Proposer un algorithme décisionnel unique afin d'uniformiser la gestion des alertes au niveau national.

II- Problématique « dangers chimiques »

Le suivi du milieu par le RNO, les autocontrôles par les professionnels et les plans de surveillance de la DGAI constituent trois outils complémentaires qui devraient permettre d'assurer un suivi en continu de la filière coquillages. Cependant, les conditions actuelles de leur mise en oeuvre conduisent au constat suivant :

- le RNO répond à des objectifs environnementaux de suivi de la qualité du milieu et non à des objectifs de surveillance sanitaire des coquillages ;
- les autocontrôles et le suivi de la traçabilité (même au stade de la production) apparaissent insuffisants alors qu'ils devraient être le maillon fort de cette chaîne et assurer la continuité entre le RNO et les plans de surveillance de la DGAI ;
- il n'y a pas de réelle coordination entre ces trois outils, chacun étant mis en oeuvre de manière indépendante, sans vision intégrée de la filière.

La France ne dispose donc pas d'un dispositif efficace coordonné de surveillance de la contamination chimique des coquillages à des fins sanitaires.

L'utilisation du RNO pour la prise en charge d'un programme de surveillance sanitaire au regard du risque lié aux contaminants chimiques nécessiterait une adaptation :

- de son plan d'échantillonnage concernant :
 - d'un point de vue spatial, le positionnement des points de prélèvement et du zonage afin de s'assurer de la représentativité des zones de production et de pêche ;
 - d'un point de vue temporel, la fréquence de prélèvement afin de prendre en compte l'aspect saisonnier des concentrations en polluants dans les organismes ;
- des délais de rendu des résultats des analyses chimiques.

Un tel programme devrait répondre prioritairement aux exigences réglementaires, mais aussi assurer une vigilance vis-à-vis de contaminants chimiques émergents (non réglementés), via des études spécifiques.

Compte tenu de ce constat, l'Afssa émet les propositions d'évolution et/ou de renforcement du dispositif actuel suivantes:

Zones de production

- Revoir l'arrêté du 21 mai 1999 pour le mettre en cohérence avec la réglementation européenne au regard des seuils réglementaires en plomb et en cadmium.
- Compléter les critères chimiques à prendre en compte dans le classement des zones de production avec les dioxines, les PCB et les HAP, pour être en cohérence avec les exigences du règlement (CE) n° 1881/2006.
- Etablir un suivi des niveaux de contamination des coquillages pour :
 - les organoétains,
 - l'arsenic sous ses formes inorganiques et organiques,

afin de permettre dans un second temps d'évaluer la nécessité d'établir des seuils sanitaires dans les coquillages pour ces contaminants. Cette liste pourrait être complétée par les retardateurs de flammes bromés.

- Assurer une surveillance chimique de l'ensemble des zones de production, de pêche professionnelle et de loisir.
- Acquérir des données à l'aide de biomarqueurs pour compléter les analyses chimiques et avoir une estimation globale de l'état sanitaire des organismes et de la qualité des zones conchylicoles.
- Assurer une surveillance chimique de l'ensemble des espèces de coquillages comestibles et commercialisées.
- Mettre en œuvre plus rapidement de véritables mesures de gestion concernant les zones dans lesquelles des non-conformités sont relevées de manière récurrente dans les plans de la DGAI, comme par exemple les teneurs en cadmium dans les pétoncles et les bulots.

Autocontrôles

- Mettre en œuvre des autocontrôles chimiques des coquillages.

Mise sur le marché des coquillages

- Améliorer la stratégie d'échantillonnage des plans de surveillance de la DGAI en fonction d'objectifs précisés à partir des résultats obtenus (nombre d'échantillons, espèces de coquillages analysés), avec l'appui technique de l'Afssa en tant que de besoin.
- Reconsidérer les seuils de confirmation pour la somme de 7 PCB_i à 20 ng/g de poids frais et d'exclusion à 40 ng/g de poids frais. Ces valeurs avaient été proposées, à titre indicatif, par le laboratoire des contaminants chimiques du CNEVA suite à une demande de la DGAI en 1994-1995, dans le cadre des plans de surveillance européens. Ces seuils ne reposent pas sur une évaluation du risque sanitaire. En outre, il conviendra de veiller à la cohérence avec les réflexions communautaires en cours sur les PCB qui ne sont pas de type dioxine (PCB-NDL).
- Faire figurer sur l'étiquetage le lieu d'élevage ou de pêche des coquillages.
- Concernant la **glande digestive des coquilles Saint-Jacques**, s'il s'avère qu'elle est utilisée en industrie agroalimentaire, l'Afssa attire l'attention sur le fait qu'il serait souhaitable de surveiller la qualité sanitaire de cet organe.

III- Points communs aux problématiques microbiologique et chimique

Organisation de la surveillance et de contrôles des coquillages

- Créer une entité coordonnatrice chargée de centraliser les compétences dans le domaine de la surveillance des coquillages et de piloter un réseau associant les instances concernées, à savoir les représentants des professionnels, l'Ifremer, la DGAI, la DPMA, la DGS.
- Cette entité coordinatrice pourrait veiller à coordonner les trois niveaux de surveillance (zones de production, autocontrôles, plans de la DGAI) de telle façon que toute anomalie constatée soit dans une espèce de coquillage spécifique, soit dans une zone géographique définie, puisse enclencher des actions de prévention, de remédiation, d'interdiction de vente, d'amplification des programmes de surveillance à la production et à la vente.

Eau de mer propre

- Evaluer les dispositifs de **traitement de l'eau mer** utilisée dans les établissements conchylicoles.
- A cette fin, élaborer des lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de tels traitements.

Autocontrôles

- Soumettre dans les meilleurs délais un guide de bonnes pratiques d'hygiène prenant en compte les recommandations de l'Afssa formulées dans le présent travail et dans celui de l'eau de mer propre pour les produits de la pêche.
- Assurer une traçabilité depuis la production jusqu'à la remise au consommateur, compte tenu des **transferts** existant parfois même entre Etats membres et des opérations de **re-conditionnement**.

Sur le fondement de l'ensemble de ces éléments, l'Afssa se tient prête à examiner, sur saisine, toute proposition d'évolution de ce dispositif.

Mots clés

Coquillages, dangers chimiques, dangers microbiologiques, Arcachon, eau de mer propre, surveillance, *Vibrio*, germes indicateurs.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND

Le présent avis est complété par deux rapports scientifiques :

- Rapport intitulé « Évaluation du dispositif de surveillance microbiologique des zones de production conchylicole et du risque lié à la consommation des coquillages, notamment dans la situation du bassin d'Arcachon ».
- Rapport intitulé « Évaluation du dispositif de surveillance chimique des zones de production conchylicole et du risque lié à la consommation des coquillages, notamment dans la situation du bassin d'Arcachon ».