



Objet :

Cette fiche sectorielle explicite les dispositions prévues par l'annexe III section VII du Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale et l'instruction technique DGAL/SDSSA/2019-728 relative à la procédure d'agrément des établissements au titre du règlement (CE) n°853/2004.

Agréments concernés :

SECTION	INTITULE SECTION	Sous-section	Intitulé sous-section	Agréments
VII	Mollusques bivalves vivants	VII-1	Centres d'expédition de coquillages	Expédition de coquillages
		VII-2	Centres de purification de coquillages	Purification de coquillages

Références complémentaires à celles de l'instruction technique :

- ✓ Articles R. 231-35 à R. 231-42 du code rural et de la pêche maritime « Conditions sanitaires de production et de mise sur le marché des coquillages vivants »
- ✓ Arrêté du 6 novembre 2013 fixant les conditions sanitaires de transfert et de traçabilité des coquillages vivants

Cette fiche ne concerne pas les navires expéditeurs de coquillages vivants.

Éléments complémentaires :

1) Définitions :

La section VII de l'annexe III du Règlement (CE) n°853/2004 s'applique aux mollusques bivalves vivants (MBV) et, en dehors des dispositions relatives à la purification, aux échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants, qui sont donc concernés par la présente fiche sectorielle.

Au titre de cette section sont prévus les agréments « Centre d'expédition » et « Centre de purification de coquillages », qui sont des établissements de nature différente (cf. les définitions 2.7 et 2.8 de l'annexe I du règlement (CE) n°853/2004).

2) Exigences réglementaires concernant la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants : passage par un centre d'expédition

La réglementation communautaire spécifie que « les MBV ne peuvent être mis sur le marché en vue de la vente au détail autrement que par un centre d'expédition ». Ainsi, bien qu'il s'agisse de produits primaires, les coquillages vendus au consommateur doivent nécessairement avoir été préparés dans un centre d'expédition agréé et porter une marque d'identification, même en cas de vente directe par un producteur (conchyliculteur ou pêcheur).

Il n'a pas été défini de petites quantités de produits primaires pour les MBV dans les textes nationaux. Les prescriptions européennes s'appliquent donc dans tous les cas, notamment celle relative au passage par un centre d'expédition.

L'activité d'expédition regroupe la finition, le lavage, le calibrage, le conditionnement, l'emballage, et le stockage des MBV.

Le reconditionnement de colis ne peut être pratiqué que dans un centre d'expédition agréé.

La majorité des centres d'expédition sont situés dans des établissements à terre et sont détenus pour la plupart par des professionnels ayant également une activité de production (élevage principalement, pêche).

Des navires peuvent également être centres d'expédition agréés :

- navires spécialisés, souvent associés à de l'élevage (mytiliculture notamment),
- navires de pêche (pêche sur gisements naturels).

Dispositifs d'aspersion et d'immersion de coquillages (« viviers »)

La réglementation prévoit que « les MBV ne doivent pas être réimmergés ou aspergés d'eau après leur conditionnement pour la vente au détail et leur départ du centre d'expédition. »

En conséquence, l'utilisation de tout dispositif d'aspersion (y compris de brumisation, de nébulisation) ou d'immersion (de type « vivier » ou « bar à huître ») des coquillages après le stade du centre d'expédition, notamment en remise directe (restaurant, GMS, poissonnerie...), est interdite.

La seule exception concerne les points de vente au consommateur annexés à un centre d'expédition agréé et dont les équipements d'aspersion ou d'immersion sont reliés directement à son circuit hydraulique.

3) Agrément « Centre de purification de coquillages »

La réglementation prévoit que les coquillages issus de zone B ne peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir été traités dans un centre de purification (ou placés dans une zone de reparcage). Ce traitement vise à abaisser leur niveau de contamination en *E. coli* en vue de respecter les critères microbiologiques en vigueur pour leur mise sur le marché (règlement (CE) n°2073/2005). L'activité d'un centre de purification requiert l'obtention d'un agrément spécifique.

L'agrément « purification de coquillages » doit s'appuyer sur une description précise, dans le PMS, du procédé utilisé, sa validation et un fonctionnement effectif. Il doit correspondre à une activité à part entière (purification de coquillages provenant de zones classées B tout ou partie de l'année) et ne peut être délivré si l'objectif de la demande n'est que de pouvoir répondre à un besoin éventuel (« au cas où »), en cas de contamination ponctuelle microbiologique des zones de production par exemple.

NB : Comme les coquillages issus de zones C, les coquillages issus de zones B peuvent également être mis sur le marché après application d'un traitement thermique destiné à détruire les micro-organismes pathogènes. Cette opération doit s'effectuer dans un établissement titulaire d'un agrément « Transformation de produits de la pêche ».

4) Spécificités du dossier d'agrément pour les centres d'expédition et centres de purification à terre

L'absence de guide de bonnes pratiques d'hygiène ne dispense pas les établissements d'un dossier d'agrément complet, comprenant une analyse des dangers.

Principales spécificités de la filière

- Importance des éléments de traçabilité (§ 3.3 du tableau D1/D2)

En raison d'éventuelles alertes et mesures de gestion sur les zones de production, les exploitants doivent :

- décrire les modalités de réception des informations relatives aux statuts sanitaires des zones de production et de reparcage (D1) ;
- enregistrer les informations pertinentes sur les alertes (bulletins Ifremer, arrêtés préfectoraux)
- conserver les documents d'enregistrement des lots reçus (D2).

Par ailleurs, un efficace système de traçabilité interne sur la constitution des lots est indispensable et doit permettre de suivre les coquillages depuis leur entrée dans l'établissement jusqu'à leur sortie (traçabilité des entrées, mises en bassin, identification

des lots dans les bassins, cycles de purification, constitution des lots en centre d'expédition, etc.).

- Circuit hydraulique et gestion de l'eau (§ 3.1.5 et 3.2.3 du tableau D1/D2)

La qualité sanitaire de l'eau utilisée pour le lavage et l'immersion des coquillages est un élément essentiel dans la maîtrise de la qualité des produits mis sur le marché (bassins de finition, trempage et purification).

Le plan du circuit hydraulique doit être détaillé incluant les entrées-sorties d'eau de mer, les bassins et équipements ainsi que leurs connexions. Les modalités de gestion de l'eau de mer (pompage, traitements de l'eau, vidange, dispositifs de contrôle envisagés, planification des autocontrôles sur l'eau) doivent être documentées (voir item C5 du vademecum)

- Maîtrise de la purification (§ 3.2.3 du tableau D1/D2)

Le dossier d'agrément doit contenir tous les éléments nécessaires à l'évaluation du procédé utilisé, notamment :

- le descriptif du système de production utilisé : espèces, provenances, quantité et densité, gestion des lots ;
- les équipements mis en œuvre pour la purification : circuits d'eau, traitements, contenants ;
- les paramètres de qualité de l'eau suivis (température, O₂ dissous, salinité ...) et leurs valeurs cibles ;
- la durée minimale de purification recherchée, par espèce ;
- un plan d'échantillonnage par espèce.

Spécificités concernant certaines pièces du dossier d'agrément

- 1.1 Organisation générale : les autorisations d'occupation du domaine public maritime et de cultures marines doivent être présentes (D1).
- 2.2 Matières premières et 2.3 Approvisionnement

Doivent être présentées :

- la liste des zones de production, et leurs classements, dans lesquelles l'établissement détient des concessions,
- la liste des zones de production desquelles proviennent habituellement les achats, leurs classements et les coordonnées des fournisseurs.

- 2.4 Diagramme des procédés (D1) : Toutes les étapes doivent être documentées, y compris d'éventuels passage en claires, dépôt sur estran, lavage, purification, finition, déconditionnement, stockage des produits finis avant ou après la commercialisation (retours de marchés), attente intermédiaire, conditionnement, emballage...

- 2.8 et 2.9 Plans : Pour les petits établissements, l'ensemble des éléments nécessaires peut être intégré dans un seul plan.

Spécificités concernant l'instruction du dossier de demande d'agrément

La plupart des centres d'expédition ou de purification sont situés, au moins partiellement, sur le domaine public maritime, soit parce que les exploitants détiennent des concessions conchylicoles soit parce qu'ils y pompent de l'eau de mer.

Il est donc nécessaire que la direction départementale des territoires et de la mer (DDTM) du département d'implantation de l'établissement soit destinataire du dossier de demande d'agrément afin de pouvoir vérifier la régularité des professionnels demandeurs au regard des réglementations relatives aux cultures marines : concessions, prises d'eau, déclaration de société ...) et, le cas échéant, l'adéquation entre les quantités déclarées et les concessions détenues.

Une organisation doit être localement décidée entre DDecPP et DDTM, soit par transmission du dossier soit par consultation simple entre services. **Quelle que soit l'organisation retenue, les services doivent veiller au respect des délais de délivrance de l'agrément.**

Les établissements agréés pour la purification et/ou l'expédition de coquillages qui produisent également des coquillages (ferme conchylicole) doivent par ailleurs disposer d'un agrément au titre de la réglementation zoosanitaire¹.

Dans un souci de simplification et de cohérence, un dossier unique de demande d'agrément comportant un tronc général commun et des volets distincts pour les agréments zoosanitaire et sanitaire peut être demandé aux pétitionnaires.

¹ - Directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies