



Pic credits : Comité National de la Conchyliculture 2019

Recommandation du CCA « Norovirus 2 » relative à la proposition d'acte délégué visant à modifier l'annexe III du règlement 853/2004

Juin 2020 - (CCA 2020-04)



Recommandation du CCA relative à la proposition d'acte délégué visant à modifier l'annexe III du règlement 853/2004	
Base juridique Procédure	art. 44 de réglementation (UE) 1380/2013 2.a (initiative à la CE)
Références / documents	DG SANTE Discussion paper 10432/2020
Document principal ceLEX Autre ID	
Groupe de travail Rapporteur Base juridique interne ID interne	Groupe de travail sur les mollusques Bruno Guillaumie, Audrey Lainé art. 3 des statuts du CCA
Réunions du GT / Dates de consultation écrites <ul style="list-style-type: none"> • Eléments de discussion du rapporteur • Groupe de travail 2 du 09/06/2020 • Procédure d'approbation écrite du GT2 	Version / révision V1rev0 du 02/06/2020 V1rev01 du 09/06/2020
Réunions EXCOM <ul style="list-style-type: none"> • Consultation écrite de l'ExCom du 11/06/2020 	V1rev01 du 11/06/2020
Notifications EC - DG MARE EC - DG SANTE États membres	[17/06/2020] [17/06/2020] [17/06/2020]
Suivi et commentaires reçus	

Contenu

1.	Contexte et exposé des motifs	3
2.	Objectifs spécifiques pour la conchyliculture	4
2.1	NOROVIRUS	4
2.2	TRACABILITE	10
3.	Recommandations	10
4.	Annexe I: DG SANTE document de travail 10432/2020	12

1. Contexte et exposé des motifs

La DG SANTE a diffusé un document de travail numéroté 10432/2020 de mars 2020 jetant les premières bases d'une révision législative du règlement (UE) n°853/2004 par le biais d'un acte délégué modifiant l'annexe III dudit règlement (voir annexe I).

Cette proposition de modification détaille notamment les possibilités d'introduction d'un critère « norovirus ». Le CCA a publié en novembre 2019 une première recommandation relative au norovirus après que l'EFSA a eu publié son rapport sur la prévalence norovirale dans les zones de production et les établissements d'expédition d'huîtres creuses dans l'Union européenne.

Récemment, une étude britannique entreprise par la Food Standards Agency a enquêté sur les norovirus dans la communauté et a découvert que très peu d'entre eux étaient attribuables aux crustacés. La grande majorité se transmettait de personne à personne et, de la faible proportion qui provenait de la nourriture, la grande majorité provenait de la salade et des fruits.

La présente recommandation complète donc celle de novembre 2019 en matière de surveillance des norovirus.

Le CCA convient que l'évaluation du risque viral devrait être basée sur une base scientifique solide et pertinente lorsque:

- il est basé sur la détection de particules infectieuses et non sur la détection de génomes d'ARN (le matériel génétique des norovirus), en utilisant la norme ISO 15216 actuelle, et
- il démontre le lien entre la prévalence et la quantité de particules infectieuses virales dans les denrées alimentaires et la prévalence de la gastro-entérite chez les consommateurs.

Cette nouvelle recommandation vise à établir également les recommandations quant aux autres critères que le projet d'acte délégué se propose de modifier en matière de sécurité alimentaire des mollusques bivalves vivants (MBV) :

- Le document d'enregistrement ;
- Les phycotoxines ;
- Les norovirus ;
- L'étiquetage et la traçabilité.

Une attention particulière est portée aux ajouts concernant les norovirus et la traçabilité. Le CCA considère que le risque norovirus doit être traité avec le plus grand sérieux car il représente un enjeu de santé publique pour les consommateurs de bivalves.

2. Objectifs spécifiques pour la conchyliculture

2.1 NOROVIRUS

Texte du projet d'acte délégué :

3. Les centres de purification et d'expédition doivent identifier le norovirus comme un risque au sein de leur démarche HACCP.

4. 10% des lots de mollusques bivalves vivants destinés à être consommés crus doivent être analysés, en cas de mise sur le marché de novembre à avril, pour présence de virus entériques tels que les norovirus, avant de quitter le centre d'expédition (dans les zones de production ou de purification où les animaux vivants sont élevés).

Ces mollusques ne doivent pas dépasser la limite virale de 500 copies de génome par gramme (cpg) de chair totale.

Le CCA est stupéfait des critères proposés sur les norovirus car il avait été clairement mentionné, suite à la mise en place de l'étude de prévalence EFSA (2019) et lors de la réunion du 25/11/2019 du groupe de travail "Mollusques bivalves vivants" de la Commission Européenne, qu'à l'issue de cette étude, aucun seuil ne serait proposé car aucun lien n'est établi entre la présence de génome de norovirus et celle des norovirus infectieux dans les aliments et qu'une analyse des risques sanitaires pour le consommateur est donc nécessaire. En effet, le rapport ESFA mentionne à la page 63 : "Cette étude n'a considéré la mise en place d'un seuil que d'un point de vue analytique. Aucune analyse de risque pour la santé humaine n'a été effectuée et intégrée à l'étude."

Le CCA rappelle que cette étude n'a porté que sur la prévalence au norovirus dans les huîtres européennes. Nous ne disposons ainsi d'aucune donnée pour les autres coquillages (moules, coques, palourdes, ...) bien qu'ils soient inclus dans le projet d'acte délégué par la mention "mollusques bivalves vivants". Ces coquillages ont pourtant une physiologie différente et ne réagissent pas de la même façon aux contaminants, pathogènes, virus, ...

Analyse de la présence de virus entériques

Le CCA s'interroge sur la rédaction de la proposition, qui est source de confusion, puisqu'il est proposé d'analyser 10% des lots de novembre à avril pour la présence de virus entériques et non exclusivement pour la présence de norovirus.

Seuil à 500 cpg de chair totale

De plus, le CCA s'interroge sur les arguments et les fondements scientifiques aboutissant à la fixation d'un seuil proposé à 500 copies de génome par gramme (cpg) de chair totale de mollusque bivalve vivant, sachant que pour les norovirus, comme démontré pour le poliovirus en 2003 (un autre virus entérique structurellement proche des norovirus : virus nu à ARN), aucun lien n'est établi entre le génome viral et son caractère infectieux dans une eau minérale (Gassilloud et Gantzer, 2003). Il est largement admis par la communauté scientifique que le génome viral quantifié par RT-PCR peut être le reflet de la présence de particules virales infectieuses, mais aussi de particules virales non infectieuses (capsides altérées, non intègres) et/ou de génome viral libre. Ainsi dans les analyses prospectives (autocontrôles, plans de surveillance HACCP), un résultat positif en génome de norovirus ne peut, en aucun cas, témoigner de l'intégrité de la capsid, ni même de celle du génome et ne renseigne donc pas sur le caractère infectieux du virus. L'établissement d'un tel seuil est donc purement empirique. De plus, contrairement à ce qui est décrit dans la norme ISO 15216, les résultats doivent être exprimés en copies de génome par

gramme de glandes digestives. Or ici, le seuil proposé est exprimé en « copies par gramme de chair totale ». Ainsi, convient-il de s'interroger sur ce qui justifie ce changement et sur le facteur de conversion entre ces deux unités.

Par ailleurs, il faut rappeler, pour le norovirus, qu'il est assurément possible de quantifier 500 copies de génome par gramme de glandes digestives si la pollution fécale est « ancienne » car le génome peut toujours être détecté même si les norovirus ont pu être inactivés dans l'environnement (UV et température). Cependant, il est tout autant possible de quantifier 100 copies de génomes par gramme de glandes digestives et traduire la présence de virus infectieux si la pollution fécale est « récente ». De plus, il est tout aussi important de rappeler que le nombre de copies de génome de norovirus quantifiées dans les mollusques bivalves vivants en utilisant la norme ISO 15216-1 (2017) peuvent être très hétérogènes d'un lot à l'autre compte tenu i) de la prise d'essai (10 individus) et, ii) de la variabilité importante observée dans les rendements d'extraction des virus et de l'inhibition de la réaction de la RT-PCR.

La mise en place de ce seuil empirique, au vu des données scientifiques actuelles, suscitera le questionnement suivant : comment se justifier à l'égard du consommateur en cas de déclaration de TIAC à norovirus dans les coquillages malgré la mise en place de ce seuil ? Il est nécessaire d'obtenir des données quantitatives supplémentaires avant l'instauration d'un tel seuil, telles que :

- La proportion de TIAC à norovirus confirmées ou le lien direct entre présence de génome de norovirus dans les selles des personnes contaminées et dans les restes de repas a été établie ;
- Les teneurs en génome de norovirus quantifiées dans les coquillages, lorsqu'une TIAC à norovirus est confirmée.

Méthode de détection du génome : limites, coût et délai d'analyse

De plus, aucune méthode de référence pour la détection du génome n'est précisée or, si la norme ISO 15216 est retenue pour les norovirus, ses limites reconnues, concernant son incapacité à discriminer les norovirus infectieux des norovirus non infectieux lorsque le génome est détecté, auront pour conséquence d'entraîner le retrait potentiellement injustifié de lots du marché par application du principe de précaution dès lors que du génome de norovirus sera détecté au-dessus de 500 copies, alors même que le risque sanitaire pour le consommateur n'est pas prouvé. Pour rappel, il a été recommandé par l'étude de prévalence EFSA (2019) que le laboratoire de référence européen sur les virus alimentaires travaille à l'harmonisation de cette méthode et notamment sur les limites de détection et de quantification.

Plus concrètement, au sein des États Membres, une analyse norovirus coûte en moyenne 250 euros et les résultats peuvent être obtenus sous un délai compris entre 5 et 10 jours. Il semble exister une variance assez élevée entre États Membres des coûts de l'analyse, sans qu'il soit possible de préciser si, par exemple, cela est dû à une absence de normalisation quant aux amorces ou au kit à utiliser pour chaque analyse. Ce délai est incompatible avec le fonctionnement d'une entreprise et les besoins du marché. De plus, comme évoqué précédemment, le résultat de cette analyse n'est en aucun cas représentatif du lot (faible prise d'essai, variabilité et sensibilité de la méthode, reproductibilité parfois insuffisante entre laboratoires différents). Compte tenu de ces éléments, il apparaît difficile de savoir si cette prise d'essai de 10 individus est suffisamment robuste statistiquement pour avoir 95% de chance de détecter du génome de norovirus dans un lot.

Analyse sur 10% des lots (novembre-avril)

De la même manière, on peut s'interroger sur les fondements scientifiques qui permettent d'acter la mise en place d'une recherche de génome de virus entériques sur 10% des lots sortant d'un centre d'expédition de novembre à avril ? Quelles seraient alors les mesures prises lors d'un dépassement de seuil pour un lot ?

Démarche HACCP

Concernant la démarche HACCP, elle ne fonctionne que si sa mise en œuvre est rigoureuse avec identification des points critiques et des mesures prises et vérification que les mesures mises en place suffisent à maîtriser le risque sanitaire. Or, ne connaissant pas précisément la dose infectieuse du norovirus pour l'Homme, le principe même de la démarche HACCP est remis en cause.

Demande d'une étude d'impact économique pour la filière

Dans le chapitre 2 intitulé "Consultations précédant l'adoption de l'acte", la Commission indique avoir consulté les États-Membres, des experts et certaines organisations privées ou professionnelles. Elle précise que certains amendements suggérés par ces parties prenantes ont été retenus par la DG SANTE dans ce projet d'acte délégué. Elle ajoute enfin que ces consultations montrent un large soutien de la part des personnes consultées. Le CCA a, dans sa recommandation de novembre 2009, exprimé ses doutes quant à son bien-fondé en l'état de la science. L'approche HACCP et l'autosurveillance, par les centres d'expédition de MBV pendant une période de novembre à avril, de 10% des lots commercialisés dans lesquels un échantillon de MBV sera prélevé appelle le CCA à formuler l'argumentaire économique suivant :

1ère hypothèse : les lots d'expédition comme base à échantillonner

L'application littérale de la proposition de la Commission devrait pouvoir être interprétée comme suit : le lot sanitaire est défini à l'article 2, alinéa e) du Règlement (UE) n°2073/2005, chaque lot correspond à un ensemble homogène de produits d'élevage en taille et en qualité, purifiés ensemble au même moment auquel correspond un numéro unique qui figure sur l'étiquette sanitaire apposée sur chacun des colis unitaires qui compose le lot d'expédition. Dans cette hypothèse interprétative littérale, un lot d'expédition tous les dix lots devrait donc faire l'objet d'un prélèvement au hasard d'un nombre non précisé de colis unitaires, lots unitaires au sein desquels devrait être extrait, au hasard, une dizaine de mollusques aux fins d'analyse. Là encore le texte ne précise pas si c'est le producteur qui réalise ces choix ou si c'est un laboratoire agréé qui procède selon un protocole standardisé.

Il paraît donc pertinent de simuler, sur cette base, l'impact économique d'un tel échantillonnage en vue des séries d'analyses de norovirus envisagées par la Commission tout au long de la période considérée "à risque" (novembre à avril).

Les membres du CCA, questionnés à cet effet, déclarent ne pas disposer des statistiques sur le nombre de lots d'expédition, par type de mollusque bivalves, pour la période envisagée. A défaut, les deux simulations ci-dessous reposent sur des données d'entreprises de membres du Conseil consultatif de l'aquaculture qui ont accepté de les fournir à des fins prospectives. Chacune de ces entreprises a été invitée à communiquer, pour chacun des mois de novembre à avril : le nombre de jours d'expédition et le nombre de lots expédiés dans le mois, permettant d'en faire une moyenne.

Expédition en France d'huîtres vivantes destinées à la consommation humaine

Mois	Novembre	Décembre	Janvier	Février	Mars	Avril
Jours expédition	19	19	22	20	22	20

Lots expédiés	145	213	176	155	180	155
10% à analyser	15	21	18	16	18	16

Expédition en France de moules vivantes destinées à la consommation humaine

Mois	Novembre	Décembre	Janvier	Février	Mars	Avril
Jours expédition	24	24	24	20	20	20
Lots expédiés	143	145	100	100	100	100
10% à analyser	14	15	10	10	10	10

La moyenne mensuelle est donc de 17 lots d'huître à analyser par mois sur la période, alors qu'il est de 12 lots pour les moules (les "virgules de lots" sont forcément arrondies à la valeur entière supérieure).

Le coût mensuel des analyses serait donc, au coût unitaire moyen en utilisant un kit "clé en main" fourni par un laboratoire pharmaceutique, de $17 \times 250 = 4\,250$ € par entreprise ostréicole et de $12 \times 250 = 3\,000$ € par entreprise mytilicole.

A ce coût s'ajoute celui des bourriches d'huîtres à sacrifier pour que le laboratoire puisse en extraire les 10 huîtres sur lesquelles l'analyse proprement dite sera réalisée, sachant que la bourriche la plus classique est celle de 12 kg, au prix sorti d'expédition de 4.5€/kg, soit un coût mensuel produit de $17 \times 12 \times 4.5 = 918$ € pour une entreprise ostréicole. Les moules sont plus classiquement conditionnées en barquettes de 1.4 kg au prix sorti d'expédition de 2.5€/kg, soit un coût mensuel produit de $12 \times 1.4 \times 2.5 = 42$ € pour une entreprise mytilicole.

La charge financière mensuelle moyenne par entreprise serait ainsi de $4\,250 + 918 = 5\,168$ € pour un expéditeur d'huître et de $3\,000 + 42 = 3\,042$ € pour un expéditeur de moules. Les expéditeurs spécialisés dans les seules moules sont, en France, environ 400.

Pour la France, qui compte à ce jour 3168 entreprises bénéficiant d'un agrément d'expédition de mollusques bivalves vivants, cela induirait une charge financière mensuelle de $(3\,168 - 400) \times 5\,168 = 14\,305\,024$ € pour les expéditions huîtres et $400 \times 3\,042 = 1\,216\,800$ € pour les expéditions de moules.

Le total expédition de bivalve sur les six mois de période envisagée par la proposition législative s'élèverait ainsi à $(14\,305\,024 + 1\,216\,800) \times 6 = 93\,130\,944$ € que nous arrondirons à 93M€. Au regard du chiffre d'affaires de la profession d'environ 1 milliard d'Euro, ces 93 millions d'Euro représentent donc 9.3% du chiffre d'affaires de l'expédition française de MBV.

Il est à noter que les palourdes et les coques devraient également être intégrées dans l'assiette de ce calcul. Ne représentant que 3 000 T de production annuelle en France, ces dernières n'ont pas été prise en compte dans le calcul approximatif des charges financières induites par l'échantillonnage proposé. Il est évident que le calcul devrait être adapté à chaque État-Membre, notamment en Italie où ces MBV représentent une part importante de la production conchylicole.

De surcroît, l'analyse ne portant que sur un lot sur 10, chacun de ces lots d'expédition pouvant être le fruit de l'assemblage de sacs d'élevage pour les huîtres ou de bouchots pour les moules provenant de diverses parcelles chacune potentiellement situées dans des zones géographiques assez différentes, (et ce d'autant plus fréquemment que l'entreprise d'expédition manipule de nombreux lots d'expédition de taille importante), il est à craindre que l'échantillonnage d'une bourriche à l'intérieur du lot d'expédition à échantillonner ne soit pas représentative du risque de contamination de produits issus de plusieurs zones d'élevage dans une même entreprise. Enfin, le

prélèvement dans la bourriche aux fins d'analyse ne portant que sur 10 huîtres au sein de ce lot, le CCA suggère qu'un calcul statistique soit mené pour évaluer la probabilité qu'un tel échantillonnage soit représentatif du risque norovirus dans l'ensemble des mollusques mis en marché.

Aussi, la seule façon permettant d'échantillonner avec certitude les lots d'expédition provenant de plusieurs zones d'élevage consisterait-elle à appliquer le taux de 10% aux lots **unitaires** constitutifs du lot d'expédition. Le paragraphe qui suit envisage cette seconde hypothèse.

2ème hypothèse : les lots unitaires comme base à échantillonner

La période de novembre à avril correspond à la mise en marché d'une moyenne de 70% de la production annuelle nationale française d'huîtres et de 30% de la production de moules, produits notamment visés par cette nouvelle disposition. Vouloir contrôler 10% des lots revient donc à prélever, pour analyse, 7% de la production française d'huîtres et 3% de la production française de moules, production devenant, en conséquence, invendable et correspondant à une perte sèche.

Le CCA ne peut imaginer que la Commission envisage réellement une telle hypothèse et recommande, qu'en cas d'un scénario basé sur le lot unitaire, le pourcentage à échantillonner soit révisé sur des bases statistiquement robustes et représentatives du risque, tout en demeurant économiquement supportable et n'affectant pas la durabilité des entreprises du secteur conchylicole européen.

Enfin, il convient de noter que ces produits sont tous mis en marché avec le circuit le plus court qui se puisse imaginer : du producteur/expéditeur au point de vente au consommateur (avec très rarement un grossiste), voire plus court : du producteur/expéditeur au consommateur en vente directe. Un produit mis en marché est donc consommé dans les 2 à 3 jours suivants cette date. Sachant que le délai moyen de retour d'analyse de norovirus est d'une semaine, il faut en conclure que la mesure de prévention de la santé du consommateur est nulle et non avenue. Si, par ailleurs, il convenait de stocker les produits en attendant le retour d'analyse, alors des produits morts et avariés devraient être envisagés à la mise en marché. Dans les deux cas de figure, la mesure proposée est bien inopérante et ne correspond pas à la réalité sociétale du cycle de production et de consommation du produit.

Le CCA réclame donc qu'une étude d'impact socio-économique soit menée sur l'ensemble des dispositions proposées avant d'aller plus avant. Si cette analyse venait à confirmer ces hypothèses, alors le CCA ne pourrait que considérer que ce choix de la Commission européenne met très gravement en danger l'existence même de l'ostréiculture européenne, filière à empreinte carbone nulle, fournissant un immense service écosystémique en puits d'azote et à balance commerciale excédentaire avec les Pays Tiers. Elle devrait alors en répondre et motiver cette décision politique incompréhensible.

Sources de pollution des zones de production conchylicoles

Il convient aussi de ramener le débat sur le véritable problème, à savoir les sources de pollution à l'origine des contaminations aux virus entériques et notamment aux norovirus des zones de production conchylicoles. Il est connu que les virus entériques sont excrétés dans les selles de son hôte (animal ou humain) et sont rejetés dans l'environnement par diverses sources de contamination : rejets de station d'épuration, rejets individuels non raccordés, lessivage, crues, ... Comme mentionné dans le rapport EFSA (2019), le cas des norovirus est associé à la pollution fécale humaine issue entre autres des rejets d'eaux usées des stations d'épuration. L'EFSA a d'ailleurs recommandé, à plusieurs reprises (2012, 2019), que les mesures de contrôle relatives

aux norovirus incluent des efforts sur la diminution de la contamination fécale d'origine humaine au sein des zones de production conchylicole.

Aussi, pour développer une démarche HACCP pertinente et protéger efficacement les consommateurs, il est indispensable d'avoir des informations en temps réel sur les épisodes de contamination et notamment en période de gastro-entérites hivernales. L'établissement, au niveau européen, de limites pour les virus entériques dans les rejets des stations d'épuration devrait aussi être évaluée et proposée. Les gestionnaires de l'assainissement des eaux devraient avoir pour obligation d'analyser leurs effluents aux virus entériques et de prévenir immédiatement les acteurs de la filière conchylicole dès dépassement des limites fixées afin de maximiser les mesures de protection des consommateurs. Ainsi, s'il est indispensable d'améliorer l'efficacité des stations d'épuration concernant le critère "virus entériques et infectiosité", il est aussi indispensable de raccorder les assainissements individuels aux assainissements collectifs et de séparer les réseaux d'eaux pluviales des réseaux d'eaux usées et/ou de redimensionner les stations d'épuration qui, par fortes pluies - phénomène qui tend à s'accroître avec le changement climatique -, provoquent des rejets fréquents d'eaux usées dans l'environnement.

Recherche scientifique sur l'infectiosité des norovirus

Enfin, il est important de rappeler que la profession conchylicole a conscience du risque sanitaire à norovirus pour le consommateur, bien qu'elle ne soit pas responsable de cette pollution et, face à tous ces éléments manquants pour assurer une sécurité sanitaire optimale, elle accentue ses efforts de recherche sur la maîtrise du danger à norovirus dans les coquillages. Par exemple, elle soutient fortement le projet OXYVIR (projet français financé par le FEAMP entre 2017-2020) qui vise à développer une méthode de dosage des norovirus infectieux dans les coquillages bivalves vivants via l'utilisation des bactériophages ARN F-spécifiques comme indicateurs de la pollution à norovirus dans les huîtres. A défaut de pouvoir mener à bien une étude clinique, consistant en la consommation d'huîtres commercialisables par des volontaires sains pour démontrer la corrélation entre la présence de ces phages infectieux et celle des norovirus infectieux dans les huîtres via un essai contrôlé randomisé, pour valider le plus rapidement possible l'indicateur « phages infectieux » pour la gestion du danger à norovirus infectieux dans les huîtres, les partenaires du projet OXYVIR et l'interprofession conchylicole française ont lancé le projet NOROZONE. Ainsi, de janvier à avril 2020, un suivi des teneurs de ces phages (infectieux et génome) et des norovirus (génome) a eu lieu au sein de plusieurs zones conchylicoles et notamment lors de fermetures administratives pour cause de contamination à norovirus. Les résultats sont en cours d'analyse. Enfin, les pistes de recherche du projet OXYVIR, déjà bien argumentées, devraient être validées au cours du prochain projet OXYVIR 2, qui devrait débuter début 2021.

La profession conchylicole européenne s'organise également pour adapter ses pratiques par la création de stratégies locales d'alerte et la mise à l'abri de lots en situation d'épisodes de contamination or ces stratégies ne pourront être efficaces que si une réelle communication et collaboration, spontanée ou obligatoire, se met en place entre les gestionnaires de l'assainissement des eaux usées et les acteurs de la filière conchylicole.

Les partenaires du SEAFOODtomorrow ont d'ailleurs publié un protocole de purification au norovirus des coquillages à destination des entreprises. Les essais en laboratoire ont montré des résultats encourageants avec un abattement de 46% des norovirus du groupe GII après 2 jours de purification à 18°C et de 60% après 5 jours de purification. LE CCA, fortement intéressée par ces outils, souhaite expérimenter différentes conditions de purification à l'échelle d'une entreprise selon des protocoles établis en lien avec les Autorités sanitaires des Etats Membres. Cette méthode, couplée à des stratégies locales d'alertes, permettrait de réduire le risque à norovirus

sans la mise en place d'un seuil et d'analyses à norovirus contraignants aussi bien techniquement que financièrement pour les entreprises conchycoliques.

2.2 TRACABILITE

Projet d'acte délégué

c) Pour les mollusques bivalves vivants non destinés à être consommés crus, l'étiquette doit porter la mention "à cuire avant consommation".

LE CCA ne comprend pas l'utilité d'ajouter la mention "à cuire avant consommation" sur les lots de mollusques bivalves vivants non destinés à être consommés crus. Cet ajout ne va qu'engendrer de la confusion et de la méfiance chez le consommateur qui ne retrouvera pas cette mention sur d'autres produits tels que des pièces de viande, des œufs ou de la farine ...

3. Recommandations

En propos liminaires, le CCA énonce que, dès lors qu'un test "Norovirus" fiable, rapide, discriminant les norovirus infectieux des norovirus non infectieux et peu onéreux, sera disponible, il demandera l'ajout d'un critère microbiologique relatif aux norovirus, mesurable par un tel nouveau test.

Dans l'attente d'un tel test, le CCA constate qu'aucun de ces critères n'est encore réuni à ce jour, même si d'immenses progrès ont été réalisés et que le jour est proche où le consommateur sera effectivement protégé contre le risque norovirus de façon durable.

Le CCA recommande que soient précisés scientifiquement, à travers un avis de l'EFSA, les éléments suivants :

- Quel est le comportement des mollusques bivalves vivants **autres que les huîtres** (moules, coques, palourdes, ...) au regard de la contamination aux virus entériques ;
- Quels sont les **virus entériques visés** par les propositions d'ajout de seuil et d'analyses ;
- Quelles sont les méthodes de détection et d'analyse valides, fonctionnelles et reproductibles caractérisant l'**infectiosité** des virus entériques ;
- Quels sont les arguments motivant la fixation **d'un seuil à 500 cpg et ce, par gramme de chair totale** de mollusque bivalve vivant et non par gramme de glande digestive ;
- Quels sont les arguments motivant la **fixation d'analyses sur 10% des lots d'expédition** de novembre à avril ;
- Quelle est la robustesse et la représentativité statistique du risque noroviral d'un prélèvement de 10 mollusques bivalves au sein d'un tel échantillon de 10% des lots expédiés.

Plus particulièrement concernant le cas des norovirus, le CCA recommande que soient collectées des données quantitatives supplémentaires avant l'instauration d'un tel seuil, notamment :

- La proportion de TIAC à norovirus confirmées (établissement du lien direct entre la présence de génome de norovirus dans les selles des personnes contaminées et dans les restes de repas) ;
- Dans l’hypothèse d’une TIAC à norovirus confirmée, les teneurs en génome de norovirus quantifiées dans les coquillages.

Le CCA recommande, comme mentionné par l’EFSA dans son rapport (2019), à défaut de pouvoir utiliser un test sur l’infectiosité, de travailler à l’harmonisation de la fidélité, la justesse et la sensibilité de la méthode RT-PCR (ISO 15216).

Les dispositions du projet d’acte délégué engendreraient des bouleversements notables au sein de la filière conchylicole européenne qu’il est nécessaire, avant toute chose, de quantifier d’un point de vue économique. **Le CCA recommande donc la mise en place d’une étude d’impact socio-économique par un consultant neutre au plus vite.**

Au regard du manque d’éléments scientifiques et économiques, le CCA recommande d’attendre les résultats de l’étude NOROZONE et du futur projet OXYVIR 2 avant l’établissement un seuil et d’une méthode de référence inadaptés.

En outre, il est également possible de réduire le risque à norovirus par d’autres méthodes et notamment en s’attaquant à la cause du problème : les sources de contamination situées en amont des zones de production conchylicoles. Ainsi, le CCA recommande la mise en place, par les Etats-Membres d’une communication réelle entre acteurs de l’assainissement des eaux usées et la filière conchylicole avec l’ajout de critères “virus entériques et infectiosité” dans les stations d’épuration. Cette communication doit être renforcée lors de la présence de foyers de gastro-entérites hivernales.

Dans le même esprit, le CCA recommande aux Etats-Membres d’inciter aux raccordements des assainissements individuels aux assainissements collectifs et à la séparation des réseaux d’eaux pluviales des réseaux d’eaux usées et/ou au redimensionnement des stations d’épuration.

Ces processus permettront la création de systèmes d’alertes locales prédictives qui, couplées à la mise à l’abri des lots et à la purification en cas de détection de norovirus, permettront de maîtriser le risque norovirus et de protéger les consommateurs.

Par ailleurs, concernant la proposition de la Commission d’autoriser le déconditionnement et le reconditionnement, le CCA estime impératif que cette proposition soit accompagnée **du report de la responsabilité du centre d’expédition vers le centre de reconditionnement** lorsque cette pratique est mise en œuvre. Le CCA recommande, en outre, que le consommateur en soit plus clairement informé.

Enfin, au sujet de la proposition de traçabilité des MBV, le CCA recommande que soit revue la rédaction du modèle proposé pour **établir de façon plus claire que le document enregistre la ou les parcelles à partir desquelles le lot a été récolté** en vue de sa mise en marché.

4. Annexe I: DG SANTE document de travail 10432/2020

EXPLANATORY MEMORANDUM

1. CONTEXT OF THE DELEGATED ACT

Annex III of Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council¹ lays down specific hygiene rules for different food of animal origin. In order to maintain a high level of food safety to the consumers, these rules need to be kept up to date taking into account the experience gained from the implementation, technological developments and their practical consequences and changes in patterns of consumption.

The following amendments are therefore proposed by this Delegated Regulation:

- introduction of more flexibility for slaughter of bovine and equine animals at the holding of provenance for animal welfare reasons and to avoid risks for the handler (e.g. in case of free range animals), under strict conditions of hygiene and official controls. This action is part of Commissions Green Deal, since it contributes to animal welfare (avoiding transport of live animals difficult to handle) as part of the Farm to Fork strategy.
- sorting out practical difficulties/inconsistencies in the handling of stomachs for rennet production, the handling of heads and feet, including temperature conditions for storage.
- aligning the role of the official veterinarian in case of emergency slaughter with the new requirements in Delegated Regulation (EU) 2019/624.
- introduction of specific hygiene conditions in collection centres for wild game.
- extension of hygiene requirements for farmed game, snails and frogs' legs to new species/families placed on the market for human consumption (e.g. lama)
- adaptation of storage conditions for grease and animal fat to new technologies such as vacuum packaging
- deletion of pectenotoxins from the list of marine biotoxins to be analysed in live bivalve molluscs **as it interferes with the detection of other analogues.**
- establishing a specific model of the registration document that must accompany movements of live bivalve molluscs after harvesting and until their placing on the market
- aligning the rules for echinoderms fixed in ... to the limitations in derogation established by the Parliament and the Council in Regulation 2017/625
- fixing specific temperature requirements for fishery products handled on board of fishing vessels, specific hygiene requirements for reefer vessels as regards transport temperature and cold store maintenance, obligation on board vessels that containers used for fishery products are not used for other purposes.

2. CONSULTATIONS PRIOR TO THE ADOPTION OF THE ACT

Several of the proposed amendments were requested by competent authorities of a Member State and certain private stakeholders' organisations. They have been discussed during several meetings of the relevant expert group, representing competent authorities of all Member States, and are largely supported by these experts.

¹ Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (OJ L 139, 30.4.2004, p. 55)

In addition, private stakeholders' organisations were consulted within the framework of the Advisory Group on the Food Chain and Animal and Plant Health.

Before adopting this Delegated Regulation the Commission conducted public consultations in an open and transparent way in accordance with the procedures laid down in the Interinstitutional Agreement on Better Law-Making.

3. LEGAL ELEMENTS OF THE DELEGATED ACT

Amendments to the Annex III of Regulation (EC) No 853/2004 should be made by introducing a Delegated Regulation in accordance with Article 10.1 of Regulation (EC) No 853/2004.

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../...

of **XXX**

amending Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council on specific hygiene requirements for food of animal origin

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation, (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin², and in particular Article 10.1(b), (c) and (f) thereof,

Whereas:

- (1) Annex III of Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council lays down specific hygiene rules for different food of animal origin. The Commission is allowed to amend these rules in Annex III by the adoption of a Delegated Regulation when it deemed necessary in order to maintain a high level of food safety to the consumers, taking into account the experience gained from the implementation, technological developments and their practical consequences and changes in patterns of consumption.
- (2) Rennet is a complex of enzymes used for the production of certain cheeses. Rennet is collected from the stomachs of young ruminants. In order to optimise the collection of rennet from young sheep and goats, it is appropriate to allow that such stomachs can leave the slaughterhouse without being emptied or cleaned.
- (3) There is an increased demand for heads and feet to be skinned or scalded and depilated outside the slaughterhouse in specialised approved establishments for further processed for food. Heads and feet should therefore be allowed for transport to these establishments under certain conditions that ensure that the safety of the food.
- (4) In accordance with Article 18(7)(c) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council³ and Article 4 of Commission Delegated Regulation (EU) 2019/624⁴, ante-mortem inspection must be carried out by an official veterinarian in case of emergency slaughter. Requirements on emergency slaughter in Regulation (EC) No 853/2004 should be made consistent with the requirements in Regulation (EU) 2017/625.
- (5) Improving animal welfare is one of the actions proposed in the draft Farm to Fork Strategy on Sustainable Food System, being part of the Commissions' Green Deal. There is in particular an increasing demand of farmers and consumers to avoid possible animal welfare constrains during catching and transport of large domesticated animals intended for slaughter.
- (6) Regulation (EC) 853/2004 already allows killing and slaughter on the farm of otherwise healthy animals such as by approved mobile slaughterhouses, slaughtering several animals at

² OJ L 139, 30.4.2004, p. 55

³

⁴

the same time. Additional possibilities should be introduced to allow killing and bleeding on the farm of an individual large domestic animal when live transport of such animal would create a risk for the handler or welfare of the animal. Such practice should be subject to strict conditions to maintain a high level of food safety of the meat derived from such animal.

- (7) Specific hygiene requirements for the production and placing on the market of meat from even-toed farmed game mammals are only laid down in Section III of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 when derived from Cervidae or Suidae. Similar requirements should also be applied to meat derived from other even-toed farmed game mammals such as lama's to avoid a possible food safety risk from the increasing consumption of such meat.
- (8) The bodies and viscera of hunted wild game might be brought together and stored in a collection centre before transport to a game-handling establishment. Specific hygiene rules on the handling and storage of these bodies and viscera in such collection centres to ensure the safety of their meat.
- (9) Live bivalve molluscs when moving from a production or relaying area or between establishments must be accompanied by a registration document. Batches of bivalve molluscs can be sent also to an intermediate operator. The registration document should also include this possibility. Moreover, in order to harmonise the information contained in the registration document, a common model should be established.
- (10) Bivalve molluscs placed on the market must not contain marine biotoxins. Pectenotoxins (PTX) in shellfish are always accompanied by toxins from the Okadaic acid (OA) group. EFSA in its opinion⁵ concluded that because PTX-group toxins do not share the same mechanism of action as OA- group toxins they should not be included in the regulatory limit for OA-group toxins. EFSA moreover concluded that there are no reports on adverse effects in humans associated with PTX-group toxins. It is opportune to remove PTX from the list of marine biotoxins that should be tested in bivalve molluscs.
- (11) The presence of Norovirus in oysters represents, especially during the winter months, a serious risk for public health. In order to minimise the risk for the consumers related to the consumption of raw oysters, specific control measures, including microbiological criteria, should be established in raw oysters.
- (12) Article 11 of Commission Delegated Regulation 2019/624 establishes that the classification of production and relaying areas is not required in relation to the harvesting of Holothuroidea. Chapter IX of Section VII should be amended accordingly.
- (13) Vessels must be designed and constructed so as not to cause contamination of the products with bilge-water, sewage, smoke, fuel, oil, grease or other objectionable substances. Also holds, tanks, or containers used for storing, cooling or freezing fishery products shall not be used for other purposes than the production and or storage of fishery products
- (14) Freezer vessels and reefer vessels should be equipped with freezing equipment fit for the purpose and storage holds should not be used for freezing products if freezer equipment is not in compliance with those rules. The same requirements shall be applied to cold stores on land.
- (15) Specific hygiene rules in Section XI of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 are limited to frogs' legs of the species RNA (family Ranidae). Specific hygiene rules for snails in that Section are limited to terrestrial gastropods of the species *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* and species of the family Achatinidae. Due to changes eating habits, frogs' legs and snails of other species are also produced and placed on the market for

⁵ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

human consumption. The specific hygiene rules should be extended to these species to ensure the safety of food derived from these species.

- (16) Specific temperature requirements for the storage of greaves intended for human consumption are laid down in Section XII of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004. These requirements prevent innovation and are not relevant in case of certain packaging techniques e.g. vacuum-packaging. These temperature conditions should therefore be deleted while the food business operator must ensure the safety of food derived from the greaves by good hygiene practices and procedures based on the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) principles in accordance with Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council⁶.
- (17) Since the requirements in Regulation (EC) No 853/2004 allowing the slaughter of bovine and equine animals on the holding of provenance will only apply from 21 April 2021 on, the amendment of the criteria and conditions for ante-mortem inspection on the holding of provenance should only apply from that date on.

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Annex III is amended as follows:

1) In Chapter IV of Section I, point 18 is replaced by the following:

"18. When destined for further handling:

- (a) stomachs must be scalded or cleaned; however, when intended for rennet production, the stomachs:
- (i) only need to be emptied in case of young bovine animals
 - (ii) do not need to undergo any handling in case of young ovine and caprine animals;
- (b) intestines must be emptied and cleaned;
- (c) heads and feet must be skinned or scalded and depilated; however, when authorised by the competent authority, visibly clean heads, **not containing specified risk materials in accordance with Article 8 of Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council***, and visibly clean feet, intended for processing into food, may be transported to and skinned or scalded and depilated in an approved establishment.

* Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 147, 31.5.2001, p. 1)'

2) In Section I, Chapter VI is amended as follows:

(a) the word "veterinarian" is replaced by "official veterinarian" in points 2 and 3;

(b) point 6 is replaced by the following:

'The official certificate laid down in Annex V of Commission Regulation (EU) 2019/628** shall accompany the slaughtered animal to the slaughterhouse.

** Commission Implementing Regulation (EU) 2019/628 of 8 April 2019 concerning model official certificates for certain animals and goods and amending Regulation (EC) No 2074/2005 and Implementing Regulation (EU) 2016/759 as regards these model certificates (OJ L 131, 17.5.2019, p. 101)'

3) The following Chapter VIa is inserted after Chapter VI in Section I:

“CHAPTER VIa: SLAUGHTER ON THE FARM OTHER THAN EMERGENCY SLAUGHTER

Food business operators may slaughter one domestic bovine animals or one domestic solipeds on the farm only with the authorisation of the competent authority for each individual animal and in compliance with the following requirements.

- a) The animal cannot be transported, to avoid any risk for the handler or to protect the welfare of the animal.
- b) The farm shall undergo regularly veterinary inspection.
- c) The owner of the animal shall submit a request and inform the competent authority in advance of the date and time of slaughter if the animal.
- d) An official veterinarian carrying out an ante-mortem inspection of the animal intended for slaughter shall be present at the time of killing.
- e) The farm or vehicle for transport to the slaughterhouse has facilities suitable for the hygienic handle, slaughter, bleeding of the animal, and the proper disposal of blood.
- f) The slaughtered and bled animal shall be transported to the slaughterhouse hygienically and without undue delay. Removal of the stomach and intestines, but no other dressing, may take place on the spot, under the supervision of the veterinarian. Any viscera removed must accompany the slaughtered animal to the slaughterhouse and be identified as belonging to that animal.
- g) If more than two hours elapse between slaughter and arrival at the slaughterhouse, the animal shall be refrigerated. Where climatic conditions so permit, active chilling is not necessary.
- h) The slaughterhouse shall be informed in advance on the arrival of the slaughtered animal and further handle it without undue delay after arrival.
- i) During the transport to the slaughterhouse, the certificate laid down in [Part III of Annex IV to Commission Implementing Regulation (EU) 2019/628]* shall accompany the slaughtered animal.

*

4) In Section III, point 1 is replaced by the following:

‘The provisions of Section I apply to the production and placing on the market of meat from even-toed farmed game mammals (~~Cervidae and Suidae~~), unless the competent authority considers them inappropriate.’

5) The following point 10 is at the end of Chapter II to Section IV:

‘10. The bodies and viscera of large wild game may be transport and stored in a collection centre before transport to a game handling establishment if:

- (a) the collection centre is
 - (i) registered as an food business carrying out primary production when located in the area where the large wild game was hunted, or
 - (ii) approved as a food business operator when collecting bodies and viscera of large wild game from different hunting areas;
- (b) the temperature conditions in point 5 are complied with;

- (c) storage time is kept to the minimum possible;
- (d) no other handling takes place on the bodies and viscera of the large wild game; however the initial examination by a trained person and the removal of viscera may take place under the conditions laid down in points 2 to 4.’

6) The following point 8 is inserted at the end of Chapter III to Section IV:

‘8. The bodies, including viscera, of small wild game may be transported and stored in a collection centre before transport to a game handling establishment if:

- (a) the collection centre is:
 - (i) registered as a food business carrying out primary production when located in the area where the small wild game was hunted, or
 - (ii) approved as a food business operator when collecting bodies, including viscera of small wild game from different hunting areas;
- (b) the temperature conditions in point 4 are complied with;
- (c) storage time is kept to the minimum possible;
- (d) no other handling takes place on the bodies, including viscera, of the large wild game; however the initial examination by a trained person may take place.’
- (e)

7) Section VII Chapter I is amended as follows:

CHAPTER I: GENERAL REQUIREMENTS FOR THE PLACING ON THE MARKET OF LIVE BIVALVE MOLLUSCS

1. Live bivalve molluscs may not be placed on the market for retail sale otherwise than via a dispatch centre, where an identification mark must be applied in accordance with Chapter VII.

2. Food business operators may accept batches of live bivalve molluscs only if the documentary requirements set out in points 3 to 7 have been complied with.

3. Whenever a food business operator moves a batch of live bivalve molluscs **from a production or relaying area or** between establishments, up to and including the arrival of the batch at a dispatch centre or processing establishment, a registration document must accompany the batch.

4. The registration document must be in at least one official language of the Member State in which the receiving establishment is located and contain at least the information specified below.

(a) In the case of a batch of live bivalve molluscs sent from a production area, the registration document must contain at least the following information:

(i) the gatherer's identity and address;

(ii) the date of harvesting;

(iii) the location of the production area described in as precise detail as is practicable or by a code number;

(iv) the health status of the production area;

(v) the shellfish species and quantity;

and

(vi) the destination of the batch.

(b) In the case of a batch of live bivalve molluscs sent from a relaying area, the registration document must contain at least the information referred to in (a) and the following information:

(i) the location of the relaying area;

and

(ii) the duration of relaying.

(c) In the case of a batch of live bivalve molluscs sent from a purification centre, the registration document must contain at least the information referred to in (a) and the following information:

(i) the address of the purification centre;

(ii) the duration of purification;

and

(iii) the dates on which the batch entered and left the purification centre.

(d) In the case of a batch is sent to an intermediate operator for splitting or for conditioning as defined in Annex I point 2.3 of this Regulation, a registration document must accompany the batch after splitting or conditioning. The registration document must contain at least the information referred to in (a) and the following information:

(i) the intermediary identity and address

(ii) in case of conditioning the duration of conditioning, the status of the area where the conditioning took place, the date when the conditioning started and the date of the end of the conditioning

5. Food business operators sending batches of live bivalve molluscs must complete the relevant sections of the registration document so that they are easy to read and cannot be altered. Food business operators receiving batches must date-stamp the document on receipt of the batch or record the date of receipt in another manner.

6. Food business operators must keep a copy of the registration document relating to each batch sent and received for at least twelve months after its dispatch or receipt (or such longer period as the competent authority may specify).

7. However, if:

(a) the staff gathering live bivalve molluscs also operate the dispatch centre, purification centre, relaying area or processing establishment receiving the live bivalve molluscs;

and

(b) a single competent authority supervises all the establishments concerned,

registration documents are not necessary if that competent authority so permits.

8) Section VII Chapter V is amended as follows:

CHAPTER V: HEALTH STANDARDS FOR LIVE BIVALVE MOLLUSCS

In addition to ensuring compliance with microbiological criteria adopted in accordance with Regulation (EC) No 853/2004, food business operators must ensure that live bivalve molluscs placed on the market for human consumption meet the standards laid down in this Chapter.

1. They must have organoleptic characteristics associated with freshness and viability, including shells free of dirt, an adequate response to percussion and normal amounts of intravalvular liquid.

2. They must not contain marine biotoxins in total quantities (measured in the whole body or any part edible separately) that exceed the following limits:

(a) for paralytic shellfish poison (PSP), 800 micrograms per kilogram;

(b) for amnesic shellfish poison (ASP), 20 milligrams of domoic acid per kilogram;

(c) for okadaic acid, and dinophysistoxins ~~pectenotoxins~~ together, 160 micrograms of okadaic acid equivalents per kilogram;

(d) for yessotoxins, 3,75 milligrams of yessotoxin equivalent per kilogram;

and

(e) for azaspiracids, 160 micrograms of azaspiracid equivalents per kilogram.

3. Food business operators operating in dispatch centres and in purification centres shall identify NoV as a hazard within the HACCP plan.

4. 10% of the batches of live bivalve molluscs destined to, or intended to be, eaten raw shall be tested, if placed on the market in the period from November to April, for the presence of enteric viruses as Norovirus, before leaving the dispatch centre [in production and relaying areas where live are cultivated];

those molluscs must not exceed the viral limit of 500 copies per gram (cpg) measured in the whole body

9) Section VII Chapter VII is amended as follows:

CHAPTER VII: IDENTIFICATION MARKING AND LABELLING

1. The label, including the identification mark, must be waterproof.

2. In addition to the general requirements for identification marks contained in Annex II, Section I, the following information must be present on the label:

(a) the species of bivalve mollusc (common name and scientific name);

and

(b) the date of packaging, comprising at least the day and the month.

By way of derogation from Directive 2000/13/EC, the date of minimum durability may be replaced by the entry 'these animals must be alive when sold'.

(c) For bivalve molluscs not destined to or not intended to be eaten raw the sentence "to be cooked before consumption".

3. The retailer must keep the label attached to the packaging of live bivalve molluscs that are not in individual consumer-size packages for at least 60 days after splitting up the contents

10) Section VII Chapter IX is amended as follows:

CHAPTER IX: SPECIFIC REQUIREMENTS FOR PECTINIDAE, MARINE GASTROPODS AND **HOLOTHUROIDEA** WHICH ARE NOT FILTER FEEDERS HARVESTED OUTSIDE CLASSIFIED PRODUCTION AREAS

Food business operators harvesting pectinidae, marine gastropods and **Holothuroidea** which are not filter feeders, outside classified production areas or handling such pectinidae, and/or such marine gastropods and/or **Holothuroidea** must comply with the following requirements:

1. Pectinidae, marine gastropods and **Holothuroidea** which are not filter feeders, must not be placed on the market unless they are harvested and handled in accordance with Chapter II, Part B, and meet the standards laid down in Chapter V, as demonstrated by a system of own-checks;

2. In addition to point 1, where data from official monitoring programmes enable the competent authority to classify fishing grounds — where appropriate, in cooperation with food business operators — the provisions of Chapter II, Part A, apply by analogy to pectinidae;

3. Pectinidae, marine gastropods and **Holothuroidea** which are not filter feeders, must not be placed on the market for human consumption otherwise than via a fish auction, a dispatch centre or a processing establishment. When they handle pectinidae and/or such marine gastropods, and/or **Holothuroidea** food business operators operating such establishments must inform the competent authority and, as regards dispatch centres, comply with the relevant requirements of Chapters III and IV;

4. Food business operators handling pectinidae, live marine gastropods and live **Holothuroidea** which are not filter feeders, must comply with the following requirements:

(a) with the documentary requirements of Chapter I, points 3 to 7, where applicable. In this case, the registration document must clearly indicate the location of the area where the pectinidae and/or live marine gastropods and/or live **Holothuroidea** were harvested; or

(b) with the requirements of Chapter VI, point 2 concerning the closing of all packages of live pectinidae, live marine gastropods and live **Holothuroidea** dispatched for retail sale and Chapter VII concerning identification marking and labelling.

11° CHAPTER X

MODEL OF REGISTRATION DOCUMENT OF LIVE BIVALVE MOLLUSCS, LIVE ECHINODERMS, LIVE TUNICATES AND LIVE MARINE GASTROPODS

**REGISTRATION DOCUMENT OF LIVE BIVALVE MOLLUSCS, LIVE ECHINODERMS, LIVE TUNICATES
AND LIVE MARINE GASTROPODS**

Part I – Supplier	I.1 IMSOC Reference number	I.2 Internal reference number (dispatching)
	I.3 Supplier	I.4 Receiving operator
	Name Address Registration or Approval No Country ISO Country code	Name Address Registration or Approval No Country ISO Country code
	I.5 Description of goods	
	<ul style="list-style-type: none"> • CN code species quantity package date of harvesting production area health status • CN code species quantity package date of harvesting production area health status • CN code species quantity package date of harvesting production area health status 	
	I.6 From relaying area Yes? No? Relaying area Duration of relaying	I.7 From purification centre Yes? No? Purification centre Date of entry Date of exit Duration of purification
	I.8 Intermediary operator	I.9 Receiving operator
Name Address Registration or Approval No Country ISO Country code	Name Address Registration or Approval No Country ISO Country code	
1.10 Origin of goods		
<p>Supplier</p> <p>Name Address Registration or Approval No Country ISO Country code</p> <ul style="list-style-type: none"> • CN code species quantity package date of harvesting production area health status • CN code species quantity package date of harvesting production area health status • CN code species quantity package date of harvesting production area health status 		

	<p>1.11 Description of goods</p> <ul style="list-style-type: none"> • CN code species quantity package date of starting of conditioning date of end of conditioning production area health status <p>I.12 Declaration of the dispatching operator</p> <p>I, the undersigned operator responsible for dispatching the consignment declare that, to the best of my knowledge and belief, the information provided in Part I of this document is true and complete.</p> <p>Date Name of signatory Signature</p>
Part II – Receiving operator	<p>II.1 Internal reference number (receiving)</p> <p>II.2 Declaration of the receiving operator</p> <p>I, the undersigned operator responsible for receiving the consignment declare that the consignment has arrived on [DATE] in my premises.</p> <p>Name of signatory Signature</p>

Explanatory notes

Box	Description
Part I – Dispatching operator	
This part of the document shall be filled by the food business operator dispatching a batch of live bivalve molluscs.	
I.1	<p>IMSOC reference number</p> <p>This is the unique alpha-numeric code assigned by the IMSOC</p>
I.2	<p>Local reference number (dispatching)</p> <p>This box may be used by the dispatching operator to indicate an internal reference number.</p>
I.3	<p>Supplier</p> <p>Indicate the name and address street, city and region/province/state, as appropriate), country and ISO country code of the establishment of origin. In case of production or relaying areas please indicate the area as authorised by the CAs. Where applicable, indicate the registration or approval number. Indicate the activity (gatherer, purification centre, dispatch centre or intermediary activities)</p>
I.4	<p>Receiving operator</p> <p>Indicate the name and address (street, city and region/province/state, as appropriate), country and ISO country code of the establishment of destination. In case of production or relaying areas please indicate the area as authorised by the CAs. Where applicable, indicate the registration or approval number. Indicate the activity (gatherer, purification centre, dispatch centre or intermediary activities)</p>
I.5	<p>Description of goods</p> <p>Indicate as required, the Common Nomenclature code, species, quantity, type of packaging(bags, bulk, etc)date of harvesting, production area and its health status (classification of the production area).</p>
I.6	<p>From relaying area</p> <p>In case the batch of live bivalve molluscs is dispatched from a relaying area, indicate the location of the relaying area, , as authorised by the CAs, and the duration of the relaying.</p>
I.7	<p>From purification centre</p> <p>In case the batch of live bivalve molluscs is dispatched from a purification centre, indicate the address of the purification centre, the duration of the purification and the dates on which the batch entered and left the purification centre.</p>
I.8	<p>Intermediary operator</p>

	<p>Indicate the name and address street, city and region/province/state, as appropriate), country and ISO country code of the operator. Where applicable, indicate the registration or approval number.</p>
1.9	<p>Receiving operator</p> <p>Indicate the name and address (street, city and region/province/state, as appropriate), country and ISO country code of the establishment of destination. Where applicable, indicate the registration or approval number. Indicate the activity (gatherer, purification centre, dispatch centre or intermediary activities). This Section must be filled in only in the case that the receiving operator receives the batch from an intermediary</p>
1.10	<p>Origin of goods</p> <p>Indicate the name and address street, city and region/province/state, as appropriate), country and ISO country code of the production area of origin. Please indicate the area as authorised by the CAs.</p>
1.11	<p>Description of goods</p> <p>In case of splitting indicate only CN code species quantity package</p>
1.12	<p>Declaration of the dispatching operator</p> <p>Include the date, name of the signatory and the signature.</p>
<p>Part II – Receiving operator</p> <p>This part of the document shall be filled by the food business operator receiving a batch of live bivalve molluscs.</p>	
II.1	<p>Local reference number (receiving)</p> <p>This box may be used by the food business operator receiving the batch to indicate an internal reference number.</p>
II.2	<p>Declaration of the receiving operator</p> <p>Indicate the date of arrival of the batch of live bivalve molluscs at the premises of the receiving operator.</p> <p>Include the name of the signatory and the signature.</p>

12) Section VIII, Chapter I is amended as follows:

1. STRUCTURAL REQUIREMENTS

A. requirements for all vessels

1. Vessels must be designed and constructed so as not to cause contamination of the products with bilge-water, sewage, smoke, fuel, oil, grease or other objectionable substances. **Holds, tanks, or containers used for storing, cooling or freezing fishery products shall not be used for other purposes than the production and or storage of fishery products.**

C. Requirements for freezer vessels

Freezer vessels must:

1. have freezing equipment with sufficient capacity to **freeze quickly, with a thermal arrest period as short as possible**, so as to achieve a core temperature of not more than -18 °C;
2. have refrigeration equipment with sufficient capacity to maintain fishery products in the storage holds at not more than -18 °C. Storage holds **shall not be used for freezing unless they respect the conditions of point 1, and** must be equipped with a temperature-recording device in a place where it can be easily read. The temperature sensor of the reader must be situated in the area where the temperature in the hold is the highest.

E. Requirements for reefer vessels

Reefer vessels transporting and/or storing fishery products in bulk must have equipment meeting the requirements for freezer vessels laid down in part C, point 2.

II. HYGIENE REQUIREMENTS

6. Where fish are headed and/or gutted on board, such operations must be carried out hygienically as soon as possible after capture, and the products must be washed immediately and thoroughly. In that event, the viscera and parts that may constitute a danger to public health must be removed as soon as possible and kept apart from products intended for human consumption. Livers and roes intended for human consumption must be preserved under ice, ~~at a temperature approaching that of melting ice as close as possible to 0°C,~~ or be frozen.

13) Section VIII, Chapter III is amended as follows:

A. REQUIREMENTS FOR FRESH FISHERY PRODUCTS

4. Containers used for the dispatch or storage of unpackaged prepared fresh fishery products stored under ice must ensure that melt water **is drained out** and does not remain in contact with **any** products.

B. REQUIREMENTS FOR FROZEN PRODUCTS

Establishments on land that freeze **and store** frozen fishery products must have equipment that satisfies the requirements laid down for freezer vessels in Section VIII, Chapter I, part I. C, points 1 and 2.

14) The following points 7 and 8 are inserted at the end of Section XI:

'7. The requirements in points 1, 3, 4 and 6, also apply to any other snails of the Family of *Helicidae*, *Hygromiidae* or *Sphincterochilidae*, when intended for human consumption.

8.

The requirements in points 1 to 5 also apply to frogs' legs of the species *Pelophylax* from the Family of *Ranidae*, and the species *Limnonectes* and *Hoplobatrachus* from the Family of *Dicroglossidae*, when intended for human consumption.'

15) Point 5 in Chapter II to Section XII is deleted.

Article [...]

This Regulation shall enter into force on the 20th day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply immediately, however Article 1(3) shall only apply from 21 April 2021 on.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the Commission

The President

[...]



Conseil consultatif de l'aquaculture (CCA)

Rue de l'Industrie 11, 1000 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: secretariat@aac-europe.org

Twitter: @aac_europe

www.aac-europe.org