Ordre de service d'inspection

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la santé et de protection animales** **Bureau de la santé animale** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDSPA/2014-1005** **15/12/2014**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 31/01/2015
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Mise à jour de l'agrément zoosanitaire des centres de purification et des centres d'expédition disposant déjà d'un agrément sanitaire.

Destinataires d'exécution
DDT(M) DD(CS)PP

Résumé : Cette note présente les modalités de mise à jour de l'agrément zoosanitaire des centres de purification et des centre d'expéditions disposant déjà d'un agrément sanitaire. Cette mise à jour devra être réalisée avant le 31 janvier 2015.

Textes de référence : Directive 2006/88/CE 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 ;
Décision n° 2008/896/CE du 20 novembre 2008 établissant des lignes directrices pour les programmes de surveillance zoosanitaire fondés sur une analyse des risques prévus par la directive 2006/88/CE du Conseil ;
Arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements de production primaire et des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale ;
Note de service DGAL/SDSPA/N2009-8167 du 16 juin 2009 relative aux modalités d'attribution

des agréments zoosanitaires individuels des fermes conchylicoles, en application de l’arrêté du 8 juin 2006 relatif à l’agrément ou à l’autorisation des établissements de production primaire et des établissements mettant sur le marché des produits d’origine animale ou des denrées contenant des produits d’origine animale ;
Référence interne BSA : 1411044

La note de service DGAL/SDSSA/SDSPA/N2009-8167 du 16 juin 2009 présente les modalités d'attribution des agréments zoosanitaires individuels des fermes conchylicoles, en application de l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.

Cette note précise au point E le cas particulier de l'agrément des centres de purification et des centres d'expédition, à savoir :

Les centres de purification et/ou d'expédition **disposant déjà d'un agrément sanitaire** attribué par le Préfet (DD(CS)PP) au titre de leur production de coquillages destinés à la consommation humaine, **ne sont pas tenus de renouveler leur demande et de constituer un dossier d'agrément zoosanitaire individuel** auprès des DDTM/DML. En effet, les pièces constitutives du dossier de demande d'agrément sanitaire sont quasiment identiques à celles du dossier d'agrément zoosanitaire. Par ailleurs, le numéro d'agrément zoosanitaire individuel correspond exactement au numéro d'agrément sanitaire communiqué par le Préfet (DD(cs)PP).

Ainsi, les centres de purification et/ou d'expédition **disposant déjà d'un agrément sanitaire** attribué par le Préfet (DD(CS)PP) au titre de leur production de coquillages destinés à la consommation humaine dispose de fait d'un agrément zoosanitaire individuel : aucune démarche de demande ou de dépôt de dossier n'est nécessaire.

Toutefois, cette procédure d'agrément ne dispense pas l'établissement de la mise en œuvre et du respect des exigences relatives aux bonnes pratiques zoosanitaires ainsi que de la tenue d'un registre :

a) de tous les mouvements d'entrée et de sortie d'animaux d'aquaculture et de produits qui en sont issus, des fermes aquacoles ou des parcs à mollusques concernés ;

b) de la mortalité constatée dans chaque segment épidémiologique en rapport avec le type de production ;

et

c) des résultats du programme de surveillance zoosanitaire mis en place, sur la base de l'analyse des risques.

En outre, le responsable de l'établissement ainsi agréé sur le plan zoosanitaire devra tenir sur le site et à disposition des services des DDTM/DML l'ensemble des pièces listées à l'annexe 1 : à la fois les documents listés dans la colonne D1 (et en particulier le plan de maîtrise des risques zoosanitaires) ainsi que l'ensemble des documents listés dans la colonne D2 (et en particulier le registre des entrées-sorties et des mortalités).

Le non respect de ces exigences pourra entraîner la mise en œuvre d'une procédure de suspension ou de retrait de l'agrément zoosanitaire.

Il s'avère que ces instructions n'ont pas été mises en œuvre et que les professionnels concernés n'ont pas été informés de ces décisions.

Aussi, je demande aux DDTM/DML de procéder à cette notification officielle avant le 31/01/2015.

Un modèle de courrier vous est proposé en annexe 2.

Les DDTM/DML voudront bien se rapprocher des DD(CS)PP afin d'obtenir la liste des établissements concernés, leurs coordonnées ainsi que leur n° d'agrément sanitaire.

La nouvelle autorisation (c'est-à-dire l'agrément zoosanitaire individuel) propre à chacun des centres de purification et/ou d'expédition agréés CE sera réalisée automatiquement sous SIGAL par la DGAL.

Les centres de purification et/ou d'expédition ainsi que les établissements (ateliers à terre) de production ne disposant pas à la date de parution de cette instruction d'agrément sanitaire devront se conformer aux dispositions de l'arrêté du 08 juin 2006 sus cité et compléter leur dossier par la demande d'agrément zoosanitaire ainsi que les éléments s'y rapportant.

Par ailleurs, je demande aux DDTM/DML de poursuivre la procédure de demande et d'attribution d'agrément zoosanitaire individuel des **écloseries, nurseries, écloseries-nurseries**. Actuellement, l'exploitation de la base de données SIGAL, sur l'enregistrement des données agréments zoosanitaires individuels des établissements concernés par cette instruction, montre des situations très hétérogènes sur l'ensemble du territoire national.
Je vous informe que sur la base d'un décret à venir, les obligations pour ce type d'activité (écloseries

-nurseries) seront probablement complétées du fait du risque supérieur de diffusion représenté par ces activités de reproduction.
En outre, je vous confirme que les écloseries et les nurseries des centres de recherche (IFREMER, Centres techniques...) qui mettent sur le marché au sens de la directive 2006/88 sont concernées par cette procédure.

Enfin, l'agrément zoosanitaire des zones d'élevage conchylicole fera l'objet d'instructions spécifiques dès que le dispositif sera calé avec les organisations professionnelles.

Je remercie les DDTM/DML de bien vouloir informer l'ensemble des responsables des établissements concernés et leurs représentants locaux des dispositions de la présente note de service et d'indiquer à la DGAL (Bureau de la Santé Animale : bsa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr) les éventuelles difficultés rencontrées dans l'application de ces dispositions.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Gouvernance
et de l'International – C.V.O.

Jean-Luc ANGOT

Annexe 1 : Composition du dossier d'agrément des exploitations conchylicoles

Pièces consultables sur site

D1 ***(double du dossier général déjà adressé dans le cadre de l'agrément sanitaire)***	**D2** ***(dossier détaillé consultable dans l'exploitation)***
1. NOTE DE PRÉSENTATION DE L'EXPLOITATION	
1.1 Organisation générale - Note de présentation générale de l'organisation et des personnels de l'exploitation (organigramme) - Responsable de l'exploitation - Numéro SIRET-SIREN - Situation de l'exploitation dans la filière : appartenance à un groupe… - Nature et dates d'attribution des précédents agréments - Engagement éventuel dans une démarche qualité	
1.2 Nom, adresse et coordonnées de l'exploitation - Nom - Adresse - Téléphone - Télécopieur - Adresse électronique	
2. Description des activités de l'exploitation	
2.1. Agréments spécifiques - Date - Codes ou numéros d'identification - Modalités de production - Autres informations ayant trait à ou aux agrément(s)	
2.2. Situation géographique Si possible, coordonnées SIG	
2.3. Production - Objectifs - Type (système d'élevage ou d'équipements (terrestres, bassins…) - Volume maximal de production - Volume de stockage disponible	Productions annuelles, en séparant les produits élaborés sur place des produits de négoce
2.4. Approvisionnements et rejets en eau (Établissements concernés) - Modalités et origine des approvisionnements en eau - Rejets d'effluents : modalités, traitements avant rejet	
2.5. Espèces - Espèces élevées - Espèces détenues	
2.6. - 2.7. - 2.8. Plans **2.6.** Plan de situation, minimum 1/1.000e (délimitations de l'exploitation, accès, abords, activités exercées sur les terrains limitrophes et dans un rayon de 100 m) **2.7.** Plan de masse, 1/500e 1/1.000e (ensemble des bâtiments de l'exploitation, éléments de voirie, circuits d'arrivée d'eau potable/d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires et pluviales). Les plans de situation et de masse peuvent être regroupés sur un même schéma **2.8.** Plan d'ensemble de l'exploitation, 1/100e 1/300e selon la taille des locaux (disposition des locaux de travail et de ceux à usage du personnel)	Mise à jour des plans lors de modifications importantes

D1	D2
3. Plan de maîtrise des risques zoosanitaires Le plan de maîtrise des risques zoosanitaires décrit les mesures prises par le responsable de l'exploitation conchylicole pour assurer la sécurité de ses productions vis-à-vis des maladies. Il comprend les éléments et les documents nécessaires pour la mise en place de ce plan et les preuves de sa mise en application	
3.1. Éléments constitutifs - Registre : * entrées et sorties des animaux * hausses de mortalités - Documents de transport utilisés - Analyse des risques - Plan de surveillance appliqué et approuvé - Résultats d'analyses - Mise en application de bonnes pratiques sanitaire en élevage conchylicole	Idem D1
3.2. Informations complémentaires	
Procédures de traçabilité - Description du système de traçabilité - Instruction relative à la gestion des produits non conformes - Instruction permettant la mise en œuvre d'un retrait rappel en cas de défaut identifié	Tenue à jour du registre d'entrée-sorties et de mortalités, conservés pendant cinq ans (AM du 4 novembre 2008, article 8)
Documents de transport et ou documents d'enregistrement - Modèles de documents utilisés	Double des documents
Circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits Décrire chacun des deux circuits (origine des matières premières et destination des produits finis) : - Circuit d'approvisionnement : * liste envisagée des fournisseurs avec, le cas échéant, leur numéro d'agrément - Circuit de commercialisation : * mise sur le marché, national, communautaire ou pays tiers * établissements de destination ou en vente directe	- Liste des fournisseurs et des destinataires à jour avec, le cas échéant, leur numéro d'agrément
Activité de négoce Catégories de produits concernés	Liste des produits de négoce achetés, disponible par le biais des factures fournisseurs
Description détaillée des conditions de fonctionnement Décrire les conditions de production : qui, fait quoi, quand, comment, où (préciser les obligations liées à la planification du travail) : - Horaires de travail, accessibilité des structures - Effectifs : nombre de personnes par secteur d'activité, emplois saisonniers ou temporaires - Activité à caractère saisonnier ou non - Gestion du stock des « produits finis »	Mise à jour lors de modifications importantes et en particulier, lorsque les modifications ont des répercussions sur le plan de maîtrise des risques zoosanitaires
Plan de formation (initiale et continue) à la santé animale des mollusques - Objectifs et contenu général - Catégories de personnel concernées	Éventuelles mises à jour de la formation (en particulier en cas de renouvellement du personnel)
Plan de nettoyage - désinfection (PND) / Vide sanitaire - Fiches techniques des produits utilisés - Pour chaque mode opératoire, indiquer la méthode appliquée, sa fréquence, le responsable, les modalités d'enregistrements et de contrôle de sa réalisation. - Prévoir les modalités de gestion des non conformités (actions correctives) - Dans le cas d'une société prestataire, présenter la copie du contrat	- Enregistrements des nettoyages non quotidiens - Fiches techniques de chaque nouveau produit utilisé avec le numéro d'homologation des désinfectants

D1 ***(dossier général à adresser)***	**D2** ***(dossier détaillé consultable dans l'exploitation)***
Contrôles à réception - Catégories de produits pour lesquelles il existe un cahier des charges - Protocole formalisé de contrôle à réception : fréquence du contrôle, points de contrôle, critères de refus, actions correctives envisagées - Modèle des enregistrements correspondants (date de réception, nom du fournisseur, désignation du produit, quantité, poids, identification du lot, n° d'agrément s'il y a lieu, état du produit, prélèvements éventuels pour examens d'auto-contrôle)	- Information relative aux fournisseurs (raison sociale, adresse et pays d'origine, numéro d'agrément, numéro de téléphone et fax) - Cahiers des charges le cas échéant
Contrôles expédition - Catégories de produits pour lesquelles il existe un contrôle à expédition - Modalités de contrôle des produits avant expédition (exemple : modalités de libération des lots) et modèle des enregistrements (date d'expédition, nom du destinataire, n° d'agrément s'il y a lieu, désignation du produit, quantité, poids, identification du lot, état du produit, prélèvements éventuels pour examens d'auto-contrôle)	- S'ils sont prévus, enregistrements des contrôles à expédition

Annexe 2 : Modèle de courrier de notification de l'obtention d'un agrément zoosanitaire et de rappel des obligations afférentes

Madame, Monsieur,

Le chapitre II de la directive 2006/88/CE dispose que les exploitations aquacoles qui mettent sur le marché des animaux d'aquaculture sont soumises à un agrément zoosanitaire. Ce chapitre II de la directive 2006/88/CE définit les bases de l'attribution et du maintien de cet agrément. Cette exigence est détaillée en droit national dans l'arrêté du 8 juin 2006, qui instaure un agrément zoosanitaire.

L'agrément zoosanitaire est un préalable à la mise sur le marché des mollusques.

En l'occurrence, les centres d'expédition, centres de purification doivent disposer chacun d'un agrément zoosanitaire individuel.

La procédure d'agrément zoosanitaire des centres de purification et des centres d'expédition est obligatoirement associé à la procédure d'agrément sanitaire. Les pièces constitutives du dossier de demande d'agrément sanitaire sont communes ou quasiment identiques à celles du dossier d'agrément zoosanitaire.

En conséquence, les centres de purification et/ou d'expédition disposant déjà d'un agrément sanitaire attribué par le Préfet (DD(CS)PP) au titre de leur production de coquillages destinés à la consommation humaine, ne sont pas tenus de renouveler leur demande et de constituer un dossier d'agrément zoosanitaire individuel auprès des DDTM/DML.

Ainsi, les centres de purification et/ou d'expédition **disposant déjà d'un agrément sanitaire** attribué par le Préfet (DD(CS)PP) au titre de leur production de coquillages destinés à la consommation humaine disposent de fait d'un agrément zoosanitaire individuel : aucune démarche de demande ou de dépôt de dossier n'est nécessaire. Le numéro d'agrément zoosanitaire individuel correspond exactement au numéro d'agrément sanitaire communiqué par le Préfet (DD(cs)PP).

Toutefois, cette procédure d'agrément ne dispense pas l'établissement de la mise en œuvre et du respect des exigences relatives aux bonnes pratiques zoosanitaires, d'un plan de maîtrise des risques zoosanitaires ainsi que de la tenue d'un registre :

a) de tous les mouvements d'entrée et de sortie d'animaux d'aquaculture et de produits qui en sont issus, des fermes aquacoles ou des parcs à mollusques concernés ;

b) de la mortalité constatée dans chaque segment épidémiologique en rapport avec le type de production,

c) des résultats du programme de surveillance zoosanitaire mis en place, sur la base de l'analyse des risques.

En outre, le responsable de l'établissement ainsi agréé sur le plan zoosanitaire devra tenir sur le site et à disposition des services des DDTM/DML l'ensemble des pièces listées à l'annexe 1 : à la fois les documents listés dans la colonne D1 c'est à dire les documents déjà transmis dans le cadre de la demande d'agrément sanitaire complété par le plan de maîtrise des risques zoosanitaires prévu ainsi que l'ensemble des documents listés dans la colonne D2.

En conséquence, j'ai l'honneur de délivrer à votre établissement un agrément zoosanitaire sous le numéro « num agrément sanitaire » pour l'activité de mise sur le marché d'animaux d'aquaculture.

A tout moment, en cas de manquement à ces conditions sanitaires, notamment en l'absence d'actualisation des pièces essentielles du plan de maîtrise zoosanitaire, l'agrément peut être suspendu, voire retiré, selon les dispositions réglementaires.

Cet agrément est attribué en fonction de l'activité ou des activités décrite(s) dans votre dossier et du tonnage prévu. Toute évolution significative telle que l'apparition d'une nouvelle activité ou l'augmentation conséquente du volume produit, est susceptible de remettre en cause l'agrément délivré et doit donc être préalablement déclarée au préfet (DDTM et DDPP).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de mes salutations distinguées.

Le préfet

PJ : Composition du dossier d'agrément des exploitations conchylicoles - Pièces devant être consultables sur site