Ordre de service d'action

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements de transformation et de distribution** **Bureau d'appui à la surveillance de la chaine sanitaire** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2016-475** **06/06/2016**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Note relative à la création d'une liste d'établissements fabricant des produits hautement raffinés et leur publication

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(CS)PP

Résumé : Le règlement (UE) 2016/355 de la Commission du 11 mars 2016 modifie le règlement (CE) n°853/2004 en introduisant en annexe III, des nouvelles exigences sanitaires pour des établissements produisant des produits dit hautement raffinés. Cette note demande de mettre à jour la liste des établissements produisant des produits hautement raffinés tels que précisés à la section XVI, Annexe III du règlement (CE) n°853/2004. Réponse demandée avant le 15 juillet 2016.

Textes de référence :Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures

relatives à la sécurité des denrées alimentaires
Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux
Arrêté du 8 juin 2006 relatif à l’agrément des établissements mettant sur le marché des produits d’origine animale ou des denrées contenant des produits d’origine animale

I - Contexte

La Commission européenne a fixé de nouvelles dispositions sanitaires dans le règlement (CE) n°853/2004 dans le but d'harmoniser les conditions d'obtention des matières premières utilisées notamment pour la fabrication de compléments alimentaires, dans les États membres et à l'import. À cette fin le règlement (UE) n°2016/355 de la Commission du 11 mars 2016 crée à l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004, une section XVI relative aux produits dits hautement raffinés (PHR).

Cette section dispose que les matières premières animales utilisées pour la fabrication de ces produits doivent être jugées propres à la consommation humaine et que les traitements qui leurs sont appliqués éliminent tout risque pour la santé publique ou animale.

Cette appréciation implique la mise en place de mesures sanitaires lors de leur production équivalentes à celles des denrées animales destinées à la consommation humaine.

Sont considérés comme produits hautement raffinés :

1. sulfate de chondroïtine
2. acide hyaluronique,
3. autres produits à base de cartilage hydrolysé,
4. chitosane,
5. glucosamine,
6. présure,
7. ichtyocolle,
8. acides aminés qui sont autorisés en tant qu'additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement et du Conseil.

II – Constitution d'une liste des établissements produisant des PHR

Ces établissements étant soumis aux dispositions 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, ils devront à terme être agréés.

Dans un premier temps, et afin de satisfaire à la demande de la Commission européenne, vous voudrez bien me faire connaître **avant le 15 juillet 2016** la liste des établissements de votre département fabricant ou susceptibles de fabriquer les produits cités en complétant l'annexe I.a ci-jointe.

Vous transmettrez cette liste en format .ods sur la boite institutionnelle du Bureau des établissements de transformation et de distribution de la SDSSA à l'adresse suivante : betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr, en précisant l'objet : « Liste PHR DD(CS)PPxx ». Si aucun établissement de votre département n'est concerné, vous voudrez bien me renvoyer ce document complété de la mention : « NEANT ».

Aucune demande d'agrément ne doit être engagée pour le moment. Une instruction technique précisera prochainement les modalités de contrôle et d'agrément de ces établissements.

À titre d'information, vous trouverez en annexe I b, la liste provisoire des établissements recensés.

Le directeur général adjoint de l'alimentation
chef du service de la gouvernance
et de l'international – CVO

Loïc EVAIN

Annexe I a : Établissements produisant des produits hautement raffinés (cf. format .ods ci-joint)

Nom ou raison sociale	Adresse	Type de produits fabriqués	Matières premières mises en œuvre

Annexe I b : liste provisoire des établissements produisant des produits hautement raffinés

Nom ou raison sociale	Adresse	Type de produits fabriqués	Matières premières mises en œuvre
BCF Life Sciences	56140 Pleucadeuc	Acides aminés	
ROUSSELOT	16000 Angoulême	Proteines hydrolysées	Cartilages
ROUSSELOT	84800 L'Isle-sur-la-Sorgue	Proteines hydrolysées	
DANISCO FRANCE	38470 Vinay	Présure	
DANISCO FRANCE	38360 Sassenage	Présure	
DANISCO FRANCE	86220 Dange saint romain	Présure	
DANISCO FRANCE	28230 Epernon	Présure	
COQUART	69400 Villefranche sur Saône	Présure	
Laboratoire Central de Présure	22140 Prat	Présure	
ABIA BERTHELOT	21190 Meursault	Présure	
CHR HANSEN	34730 Prades le Les	Présure	

Annexe I a : Établissements produisant des produits hautement raffinés (PHR)

Tableau à renvoyer à : betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

Nom ou raison sociale	Adresse	Type de produits fabriqués	Matières premières mises en œuvre