



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
251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955

Instruction technique
DGAL/SDSSA/2017-628
26/07/2017

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 0

Objet : Production de produits hautement raffinés (PHR) destinés à l'alimentation humaine.

Destinataires d'exécution

DRAAF
DAAF
DD(CS)PP

Résumé : Cette note concerne les filières de fabrication de produits hautement raffinés visés à la section XVI de l'Annexe III du règlement (CE) 853/2004. Elle précise les modalités de l'agrément sanitaire des établissements fabricant ou manipulant ces produits.

Le règlement (UE) n°2016/355 du 11 mars 2016 de la Commission a modifié le règlement (CE) n°853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Une section XVI à l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004 a été créée, établissant des exigences spécifiques relatives à la production de certains produits hautement raffinés (PHR) d'origine animale destinés à la consommation humaine.

La présente note détaille les conséquences de cette évolution réglementaire en termes d'agrément et d'inspection des établissements concernés.

I Champ d'application

En chimie industrielle, le raffinage correspond à un « ensemble d'opérations chimiques ou physico-chimiques par lesquelles on traite une substance, pour la purifier, ou un mélange, pour en séparer certaines substances ou composés¹ ». En pratique, les PHR sont extraits par hydrolyse ou macération de matières protéiques et utilisés pour leurs propriétés thérapeutiques ou diététiques voire leurs rôles d'auxiliaires technologiques dans des process agro-alimentaires.

Seuls les PHR d'origine animale, destinés à la consommation humaine et listés à la section XVI annexe III du règlement (CE) n°853/2004 sont concernés par l'application de la présente instruction. Ils sont obtenus par la transformation de parties animales non directement comestibles (arêtes de poissons, soies, crêtes de volailles, ...) pour en extraire des produits « destinés à être ingéré[s] ou raisonnablement susceptibles d'être ingéré[s] par l'être humain», *i.e.* des denrées alimentaires au sens du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002.

De même, la section XVI vise « les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent les produits hautement raffinés d'origine animale ». Les établissements qui se limiteraient à conditionner des PHR fabriqués sur un autre site, voire importés, n'entrent pas dans le champ de cette instruction.

L'instruction technique DGAL/SDSSA/2016-475 du 06/06/2016 avait organisé le recensement des établissements potentiellement concernés par ces process ; le tableau suivant en donne le résultat :

PHR	Exemples de matières premières animales utilisées	Principales applications de ces PHR en consommation humaine	Nombre d'établissements recensés
Sulfate de chondroïtine	Tissus cartilagineux : trachées de porc ou de bovin, cartilage de requins...	Complément alimentaire (notamment utilisé dans la prévention ou le traitement de l'arthrose ²)	2
Acide hyaluronique	Soies de porc, crêtes de coq, yeux de poissons ³	Complément alimentaire (utilisé par exemple dans la prévention ou le traitement de l'arthrose).	0
Autres produits à base de cartilage hydrolysé	Tissus cartilagineux : trachée de porc, carcasses de poulets, arêtes centrales de poissons ...	Compléments alimentaires	4

1 www.cnrtl.fr/definition/raffinage

2 Source : Schiraldi C, Cimini D, de Rosa M (2010) Production of chondroitin sulfate and chondroitin. *Appl Microbiol Biotechnol* (2010) 87:1209-1220

3 Chondroitin Sulfate, Hyaluronic Acid and Chitin/Chitosan Production Using Marine Waste *Published: 11 March 2013*

Chitosane	Carapaces de crustacés, os de seiche...	Complément alimentaire (propriétés antioxydantes, anti-cholestérolémiantes et immunostimulantes ⁴).	1
Glucosamine	Carapaces de crustacés.	Complément alimentaire (utilisé dans la prévention et le traitement de l'arthrose)	1
Présure	Caillettes de jeunes ruminants abattus avant le sevrage.	Auxiliaire de technologie (enzymes utilisées en production fromagère)	4
Ichtyocolle	Vessie natatoire de poissons cartilagineux, en particulier l'esturgeon.	Auxiliaire de technologie (« colle de poisson » utilisée pour la clarification des vins et de la bière ⁵)	0
Acides aminés autorisés en tant qu'additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°1333/2008	Cartilages, plumes...	Additifs alimentaires	3

Tableau 1 : PHR d'origine animale dont la production est soumise aux exigences de la section XVI, annexe III du règlement (CE) n°853/2004, principales matières premières animales utilisées et applications.

II Identification et agrément des établissements concernés

Les établissements qui fabriquent les PHR visés par la section XVI de l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004, doivent désormais disposer d'un agrément sanitaire ; ils seront enregistrés dans RESYTAL sous le type d'activité « production de collagène, de gélatine ou de PHR ».

Il convient d'informer les opérateurs potentiellement concernés dans votre département de leurs obligations réglementaires et de leur demander le cas échéant de transmettre une demande d'agrément sanitaire avant la fin de l'année 2017 afin de se mettre en conformité avec la réglementation. La procédure d'agrément de ces établissements est décrite dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2016-355 du 19/08/2016.

Concernant la programmation des inspections à effectuer, une fréquence d'inspection minimale d'une fois tous les deux ans par établissement sur la base de la grille générale devra être appliquée, indépendamment du volume de production. Les inspections de ces établissements doivent être enregistrées dans le sous-axe : Production de collagène de gélatine ou de PHR.

4 IFREMER, fiches « La valorisation des coproduits » et « Chitine et chitosane », 2010.

5 envlit.ifremer.fr/index.php/mobile/glossaire/l2/lyre

III Points de vigilance lors du contrôle officiel et de l'instruction d'un dossier d'agrément d'un établissement producteur de PHR

A – Traçabilité et conformité des matières premières utilisées

Une attention particulière sera portée au système de traçabilité mis en place par l'établissement pour s'assurer de la conformité des matières premières utilisées.

En effet, les matières premières utilisées pour la fabrication des PHR doivent être tirées:

« a) d'animaux, y compris leurs plumes, qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite des inspections *ante mortem* et *post mortem*, ou;

b) de produits de la pêche conformes à la section VIII. »⁶

Les contraintes imposées aux plumes apparaissent incompatibles avec l'organisation de nombreux abattoirs de volailles car le lien entre les plumes et l'animal abattu est rompu très en amont de la chaîne d'abattage : il est impossible d'isoler les plumes d'un oiseau qui serait déclaré impropre à la consommation humaine lors de l'inspection *post mortem*. La Commission européenne a été saisie de ce problème et il est convenu d'attendre sa réponse pour la mise en œuvre de ces dispositions.

Enfin, le règlement précise également que « les cheveux humains ne peuvent [pas] être utilisés comme source pour la fabrication d'acides aminés ».

Cas particulier des matières premières importées

Les denrées d'origine animale importées et destinées à la production de PHR sont soumises à un contrôle vétérinaire à l'importation en poste frontalier, et doivent répondre aux exigences d'importation applicables aux produits destinés à la consommation humaine. Les denrées importées doivent notamment provenir d'un pays autorisé, d'un établissement agréé à exporter vers l'UE⁷ et être accompagnées d'un certificat sanitaire *ad hoc* :

- Certificat sanitaire « produits de la pêche », ou
- Certificat sanitaire « viandes fraîches d'ongulés », ou
- Certificat sanitaire « viande de volaille ».

A l'issue d'un contrôle vétérinaire à l'importation favorable, un DVCE (Document Vétérinaire Commun d'Entrée) conforme est délivré et accompagne le lot de denrées lors de sa mise en libre pratique au sein de l'Union Européenne. Le contrôle des DVCE des lots de matières premières d'origine animale utilisés dans la production des PHR doit faire l'objet d'une vigilance particulière lors du contrôle officiel de l'établissement.

A noter que les plumes en provenance des pays tiers peuvent uniquement être importées comme sous-produits animaux, en dehors du circuit « consommation humaine ». L'utilisation de plumes importées dans la production des PHR visés à la section XVI, annexe III du règlement (CE) n°853/2004 est par conséquent interdite.

De même, les peaux, viscères et arêtes de poisson importées ne peuvent être intégrées à la filière PHR que si l'atelier producteur peut démontrer qu'il respecte les mêmes contraintes que celles imposées à la préparation de ces matières premières dans l'UE. A défaut, ils doivent être importés en tant que SPAN.

⁶ Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004, annexe III, section XVI, point 2

⁷ Les denrées doivent provenir d'établissements agréés dès lors qu'une liste positive de ces établissements existe.

B - Spécificités du procédé de fabrication

Les exploitants des établissements produisant des PHR « doivent veiller à ce que le traitement des matières premières utilisées élimine tout risque pour la santé publique ou animale. »⁸

Une attention particulière devra donc être apportée aux diagrammes de fabrication appliqués et au suivi des paramètres physico-chimiques au fil du process : les différentes étapes du procédé et les paramètres physico-chimiques requis à chaque étape (T°, pH, ...) devront être décrits dans le dossier d'agrément. L'analyse des dangers effectuée et la définition des points de maîtrise associés devront prendre en compte les spécificités techniques du procédé mis en œuvre.

Compte tenu de la diversité des procédés de fabrication susceptibles d'être rencontrés, je vous invite à communiquer une copie des diagrammes de fabrication figurant dans les dossiers d'agrément que vous recevrez au bureau des établissements de transformation et de distribution (betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr).

Plus généralement, vous voudrez bien me tenir informé de toute difficulté dans l'application de la présente instruction.

Le Directeur Général Adjoint de l'Alimentation
Chef du Service de la Gouvernance
et de l'International
CVO

Loïc EVAIN

⁸ Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004, annexe III, section XVI, point 1