Ordre de méthode

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGRO-ALIMENTAIRE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de l'alimentation **Service des actions sanitaires** **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/2026-49** **29/01/2026**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/2018-307 du 18/04/2018 : Production de produits hautement raffinés (PHR) destinés à l'alimentation humaine.
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(ETS)PP

Résumé : Cette instruction 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 qui fabriquent ou manipulent ces produits. Les modifications portent essentiellement sur l'ajout de deux produits hautement raffinés par le règlement délégué (UE) 2022/2258 et sur l'ajout d'éléments sur la séparation des activités relevant des filières alimentation humaine et sous-produits animaux.
Les modifications par rapport à l'IT DGAL/SDSSA/2018-307 du 18/04/2018 apparaissent en surligné gris.

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.

Plus récemment, le règlement délégué (UE) 2022/2258 de la Commission du 9 septembre 2022 (entré en application le 8 décembre 2022) a ajouté deux produits hautement raffinés : les arômes alimentaires autorisés conformément au règlement (CE) n°1334/2008 et les dérivés lipidiques.

La présente instruction détaille les conséquences de ces évolutions réglementaires 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 composés[1] ». 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 de l'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.

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.

PHR	Exemples de matières premières d'origine animale utilisées	Principales applications de ces PHR en consommation humaine
Sulfate de chondroïtine	Tissus cartilagineux : trachées de porc ou de bovin, cartilage de requins...	Compléments alimentaires (notamment à visée articulaire)
Acide hyaluronique	Soies de porc, crêtes de coq, yeux de poissons[2]	Compléments alimentaires
Autres produits à base de cartilage hydrolysé	Tissus cartilagineux : trachée de porc, carcasses de poulets, arêtes centrales de poissons ...	Compléments alimentaires
Chitosane	Carapaces de crustacés, os de seiche...	Compléments alimentaires (propriétés antioxydantes, anti-cholestérolémiantes et immunostimulantes[3]).

1 www.cnrtl.fr/definition/raffinage

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

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

Glucosamine	Carapaces de crustacés.	Complément alimentaire (notamment à visée articulaire)
Présure	Caillettes de jeunes ruminants abattus avant le sevrage.	Auxiliaire technologique (enzymes utilisées en production fromagère)
Ichtyocolle	Vessie natatoire de poissons cartilagineux, en particulier l'esturgeon.	Auxiliaire technologique (« colle de poisson » utilisée pour la clarification des vins et de la bière)
Acides aminés autorisés en tant qu'additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°1333/2008 et leurs sels : acide glutamique, glycine, cystéine, cystine	Cartilages, plumes...	Additifs alimentaires
Arômes alimentaires, issus de produits d'origine animale, autorisés conformément au règlement (CE) n°1334/2008	Extraits de crustacés, hydrolysats de protéines, extraits de viande,...	Arômes
Dérivés lipidiques, ayant fait l'objet des traitements décrits au point 2c de la section XVI	Graisses animales fondues, cretons, laine	Nutriments Compléments alimentaires (cholestérol, vitamine D3 issus de la lanoline[4], …)

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 disposer d'un agrément sanitaire ; ils sont 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 afin de se mettre en conformité avec la réglementation. La procédure d'agrément de ces établissements est décrite dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2022-349 du 25/04/2022.

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 : Collagène, gélatine, PHR : agréés et établissements intermédiaires.

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.

[4] Règlement délégué (UE) 2022/2258, considérant 11

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;
>
> c) de graisses animales fondues et de cretons conformes à la section XII, ou de la laine, si ces produits sont soumis à l'un des procédés suivants :
>
> 1) la transestérification ou l'hydrolyse à une température d'au moins 200 °C et à une pression correspondante appropriée, pendant au moins 20 minutes (glycérol, acides gras et esters);
>
> 2) la saponification au NaOH 12M:
>
> — dans un système par lot à 95 °C pendant 3 heures, ou
>
> — dans un système en continu à 140 °C, à 2 bars (2 000 hPa) pendant 8 minutes;
>
> ou
>
> 3) l'hydrogénation à 160 °C, à 12 bars (12 000 hPa) pendant 20 minutes. »[5]

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

Cas des plumes

Les contraintes imposées aux plumes apparaissent incompatibles avec l'organisation actuelle de nombreux abattoirs de volailles car la correspondance entre les plumes et l'animal abattu est rompue très en amont du process d'abattage. Dans ces conditions, les abattoirs de volailles qui souhaitent valoriser les plumes s'organisent pour les collecter par lot.

Par courrier du 29 janvier 2018, la Commission européenne estime que « le rejet de certaines carcasses pour des motifs de qualité insuffisante ne doit […] pas [nécessairement] résulter en l'exclusion des plumes desdites carcasses d'un possible usage dans la chaîne alimentaire. »

Ainsi, pour un lot de volailles considérées comme propres à l'abattage suite à une inspection *ante mortem* mais présentant lors de l'inspection *post mortem* au moins une carcasse retirée pour des motifs sanitaires (la classant en sous-produit animal de catégorie 2) : les plumes de ce lot sont des sous-produits animaux de catégorie 3, comme indiqué à l'article 10 lettre b) v) du règlement (CE) n°1069/2009[6], et ne peuvent être autorisées pour l'alimentation humaine, même PHR.

Pour les lots des espèces *Gallus* et dindes dont les prélèvements sur l'environnement d'élevage ont mis en évidence la présence de salmonelles des sérotypes entrainant des mesures de police sanitaire, les plumes issues des animaux abattus sont des sous-produits animaux de catégorie 3, comme indiqué à l'article 10 lettre b) v) du règlement (CE) n°1069/2009, et ne peuvent être autorisées pour l'alimentation humaine, même PHR.

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

[6] Règlement (CE) n°1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n°1774/2002

S'agissant des plumes issues d'oiseaux faisant l'objet de mesures de restriction vis-à-vis de l'IAHP (influenza aviaire hautement pathogène), se référer à l'instruction technique DGAL/SDSSA/2023-256 du 14/04/2023.

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'UE[7] et être accompagnées d'un certificat sanitaire *ad hoc* :

- Certificat sanitaire pour l'entrée de « poissons vivants, de crustacés vivants et de produits d'origine animale issus de ces animaux et destinés à la consommation humaine » (annexe III, chapitre 28 du règlement (UE) n°2020/2235), ou
- Certificat sanitaire « viandes fraîches d'ongulés destinées à la consommation humaine » (annexe III, chapitres 1 à 12 du règlement (UE) n°2020/2235), ou
- Certificat sanitaire « viandes fraîches de volailles, (annexe III, chapitre 13 du règlement (UE) n°2020/2235) ».
- Certificat sanitaire pour les « produits à base de viande destinés à la consommation humaine, y compris les graisses animales fondues et les cretons, les extraits de viande et les estomacs, vessies et intestins traités autres que les boyaux » (annexe III, chapitre 25 du règlement (UE) n°2020/2235, pour les produits qui ne doivent pas subir de traitement spécifique d'atténuation des risques, et chapitre 26 de cette même annexe pour ceux qui doivent subir un traitement spécifique d'atténuation des risques).

À l'issue d'un contrôle vétérinaire à l'importation favorable, un DSCE-P (Document Sanitaire Commun d'Entrée - Produits) valide est délivré et accompagne l'envoi de denrées lors de sa mise en libre pratique au sein de l'Union Européenne. Le contrôle des DSCE-P des envois 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.

À noter que les plumes en provenance des pays tiers peuvent uniquement être importées comme sous-produits animaux, sans possibilité d'intégrer le 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 exigences que celles imposées à la préparation de ces matières premières dans l'UE.

L'importation de ces matières comme sous-produits animaux est soumise au règlement (UE) n°142/2011[8]. Ces règles proscrivent toute destination en consommation humaine et en alimentation des animaux d'élevage.

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

[8] Règlement (UE) n°142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n°1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive

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. »[9]

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).

C – Séparation stricte des activités relevant des filières alimentation humaine et sous-produits animaux

En règle générale, les établissements de la chaîne alimentaire (alimentation humaine) peuvent être amenés à assurer le traitement, la transformation ou l'entreposage de sous-produits animaux, dès lors que l'opérateur est en mesure de démontrer que toutes les mesures sont prises pour éviter les contaminations croisées entre des matières destinées à la filière de l'alimentation humaine et celles destinées à la filière des sous-produits-animaux[10].

Lorsque l'établissement exerce une activité « alimentation humaine » (soumise à agrément ou à enregistrement conformément au règlement (CE) n°853/2004 ou au règlement (CE) n°852/2004) et une activité de transformation de sous-produits animaux (au sens du règlement UE n°142/2011) soumise à l'obligation d'agrément au titre des sous-produits animaux, une séparation physique stricte de ces activités, si nécessaire avec deux bâtiments séparés, est obligatoire, conformément au règlement (UE) n°142/2011[11] (annexe IV, chapitre I, section 1, point 1).

Une ligne de fabrication de PHR ne peut donc pas être agréée au titre de la règlementation des sous-produits animaux (1069/2009 et/ou 142/2011), pour une activité de transformation (au sens du règlement (UE) n°142/2011). La mise aux normes des établissements concernés doit être réalisée dans les meilleurs délais.

La situation peut utilement être examinée en lien avec le service local en charge de l'inspection des filières sous-produits animaux.

Plus généralement, vous voudrez bien me faire part de toute difficulté rencontrée dans l'application de la présente instruction.

La sous-directrice en charge de la sécurité sanitaire des aliments

Vanessa HUMMEL-FOURRAT

[9] Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004, annexe III, section XVI, point 1
[10] Règlement (CE) n°1069/2009, article 26
[11] Les dérogations rendues possibles par le règlement (UE) n°142/2011 d'une co-activité par exemple dans un même local excluent toute possibilité d'utiliser les mêmes équipements de stockage, traitement, convoyage.