ORDRE DE SERVICE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALES

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la Santé et de la Protection Animales** **Bureau de la Pharmacie Vétérinaire et de l'Alimentation Animale** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : Charles MARTINS FERREIRA Tél. : 01.49.55.58.73	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSPA/N2004-8251** **Date: 27 octobre 2004** Classement : AA61

Date de mise en application : Immédiate
Annexe : 1
Degré et période de confidentialité : Aucune

Objet : Agrément des usines de produits techniques

Bases juridiques :

Règlement (CE) n°1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

Règlement (CE) n°808/2003 de la Commission du 12 mai 2003 modifiant le règlement (CE) n°1774/2002 du parlement européen et du Conseil établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

Arrêté du 12 février 2002 relatif aux prescriptions applicables aux installations classées soumises à autorisation sous la rubrique 2730 (traitement des cadavres, des déchets ou des sous-produits d'origine animale à l'exclusion des activités visées par d'autres rubriques de la nomenclature).

Arrêté du 1er septembre 2003 relatif aux modalités de délivrance de l'agrément et de l'autorisation à certains établissements visés par le règlement (CE) N°1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

MOTS-CLES : Agrément – usines de produits techniques – produits transformés – produits techniques – installations classées.

Résumé : La présente note précise les conditions devant être remplies pour qu'une usine de produits techniques puisse être agréée.

Destinataires	
Pour exécution : - directeurs départementaux des services vétérinaires - directeurs départementaux des services vétérinaires – échelon régional	Pour information : - préfets - directeur général de l'AFSSA - directeur de l'ENSV - directeur de l'INFOMA, - directrice de la brigade nationale d'enquête vétérinaire et phytosanitaire - directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

La présente note a pour objectif de préciser les conditions de délivrance de l'agrément des usines de produits techniques, visées par le règlement (CE) n°1774/2002.

I. Champ d'application et définitions du règlement (CE) n°1774/2002

I.1. Champ d'application

Le champ d'application du règlement (CE) n°1774/2002 couvre les matières d'origine animale, à partir desquelles sont fabriqués des produits élaborés, utilisés notamment à des fins techniques. Ce champ d'application est schématisé en annexe.

Le règlement définit les conditions de collecte, de transport, de stockage, de manipulation, de transformation de ces mêmes matières. Une fois transformées, elles peuvent être employées comme « intrants » pour la fabrication de produits manufacturés et élaborés, à usage technique, tels que les pellicules photos contenant des gélatines, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les produits cosmétiques, les articles de maroquinerie….

En revanche, le règlement ne couvre pas les conditions de mise sur le marché de ces produits élaborés à proprement parler, dérivés de sous-produits animaux. Le cas échéant, ces conditions sont prévues par des réglementations *ad hoc*, dont le contrôle de l'application n'est pas du ressort des services vétérinaires.

I.2. Définitions

a) Produits techniques

Au sens du règlement, sont « produits techniques », les produits directement dérivés de certains sous-produits animaux et destinés à des utilisations autres que la consommation humaine ou animale (définition n°54, annexe I du règlement (CE) n°1774/2002). L'usage technique se définit alors comme étant un usage autre que l'alimentation animale ou la consommation humaine.

Des exemples en sont donnés. « *Il s'agit notamment des peaux tannées et traitées, des trophées de chasse, de la laine traitée, des poils, des soies, des plumes ou partie de plumes, du sérum d'équidés, des produits sanguins, des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques, des produits à base d'os pour la fabrication de porcelaine, de gélatines et de colle, des engrais organiques, des amendements, des graisses fondues, des dérivés lipidiques, du lisier traité et du lait et des produits à base de lait* ».

Les « produits techniques » sont, au final, des « produits transformés », directement issus de « *sous-produits animaux ayant subi l'une des méthodes de transformation* [figurant à l'annexe V, chapitre III] *ou un autre traitement prévu par l'annexe VII ou VIII* » (définition n°44, annexe I). Les produits transformés sont issus de matières premières ayant subi une transformation permettant l'inactivation d'agents pathogènes.

Ainsi, les « produits techniques », au sens du règlement, sont-ils considérés comme des produits transformés et « assainis », généralement « semi-finis » (non directement utilisables en l'état), ne pouvant être utilisés à des fins alimentaires du fait de leur présentation (duvets pour literie), du traitement subi (peaux tannées pour maroquinerie) ou de leur interdiction d'emploi en alimentation animale (gélatines techniques, issues de peaux de cadavres).

Il conviendra d'entendre par « produit technique », tout produit transformé :

- **qui ne peut avoir d'usage en alimentation humaine ou animale,**
- **issu d'un sous-produit animal ayant subi une transformation (traitement thermique ou chimique) dans une usine de produits techniques,**
- **mis sur le marché par cette même usine de produits techniques.**

Les « produits transformés », destinés à la destruction, ne sont pas considérés comme des produits techniques.

b) Usines de produits techniques

Une « usine de produits techniques » est « *une usine dans laquelle les sous-produits animaux sont utilisés dans la production de produits techniques* » (définition n°53, annexe I).

Au sein de l'usine de produits techniques, est réalisée une transformation de la matière première (par traitement thermique ou chimique), selon une des méthodes de transformation (figurant à l'annexe V, chapitre III) ou un autre traitement prévu par l'annexe VII ou VIII.

Sont considérées comme « usines de produits techniques » les usines mettant sur le marché des produits transformés dont la vocation est exclusivement technique et qui n'ont jamais pu être utilisés comme matière première en alimentation animale (plumes traitées, trophées de chasse, sérums pour laboratoires…).

En revanche, les usines de transformation de catégorie 3, mettant sur le marché un produit à usage exclusivement technique du fait de restrictions sanitaires transitoires dans le secteur de l'alimentation animale, ne devront pas être assimilées à des usines de produit techniques (ex. : fondoirs de graisses de ruminants, usines fabriquant des farines carnées…).

II. Agrément des usines de produits techniques

II.1. Bases réglementaires

a) Application de l'article 18

Les usines de produits techniques sont agréées au titre de l'article 18, qui fait un renvoi explicite à l'annexe VIII, pour ce qui est des exigences sanitaires devant être respectées.

b) Application de l'article 20

L'article 20(1) pose deux principes majeurs :

1. les produits, lorsqu'ils sont susceptibles d'être utilisés tant en alimentation animale qu'à des fins techniques, et qu'il n'existe pas d'exigence spécifique à leur égard en annexe VIII du règlement, doivent répondre aux exigences prévues à l'annexe VII ;

2. les produits techniques sont mis sur la marché par des usines agréées au titre de l'article 18 ;

L'article 20 réaffirme l'obligation faite aux usines de produits techniques d'être agréées au titre de l'article 18.

Il prévoit également le recours à l'un des traitements de l'annexe VII pour des usines agréées sur la base de l'article 18, alors que l'annexe VII s'applique en premier lieu aux usines de transformation de catégorie 3. Dans ce cas, les produits mis sur le marché sont des produits ayant toujours eu une vocation technique, ne pouvant être utilisés en alimentation animale, mais dont il existe un produit équivalent en tant que matières premières pour l'alimentation animale.

II.2. Exigences sanitaires générales

Les seules exigences générales applicables aux usines de produits techniques sont celles figurant au chapitre I, annexe VIIII du règlement (CE) n°1774/2002.

Il s'agit davantage de lignes directrices que d'un cadre strict de mesures portant sur les équipements, les locaux et les matériels. Ces exigences prévoient ainsi que les usines disposent d'équipements appropriés pour :

- entreposer et traiter les matières entrantes en toute sécurité ;
- l'élimination des sous-produits non utilisés, conformément au règlement.

Il revient donc à l'opérateur de démontrer, dans son dossier de demande d'agrément et lors de la visite de l'inspecteur *in situ*, que les locaux et les équipements sont agencés et permettent un fonctionnement de l'établissement de telle façon que les exigences sanitaires du règlement sont respectées.

II.3. Exigences sanitaires spécifiques

a) Exigences de l'annexe VIII

Pour certains produits techniques, les exigences sanitaires spécifiques figurent aux chapitres III à XII de l'annexe VIII.

Toutefois, les normes microbiologiques, qui constitueraient une obligation de résultat à respecter, font défaut en annexe VIII (à la différence de l'annexe VII, qui dispose de ses propres critères microbiologiques). A terme, il ne peut être exclu que des normes, le cas échéant par catégorie de produits, soient édictées au plan communautaire ou national. Elles seraient alors prises en ligne de compte à l'octroi de l'agrément.

b) Exigences de l'annexe VII

Les exigences de l'annexe VII qui seraient applicables à certains produits techniques, comme prévu par l'article 20(1) sont celles concernent directement le produit, à savoir :

- les critères microbiologiques, mentionnés à l'annexe VII, chapitre I, point D ;
- les traitements thermiques qu'ils doivent subir. Il s'agit des traitements inscrits à l'annexe V, chapitre III, ou les autres traitements indiqués à l'annexe VII.

Les exigences de l'annexe VII, chapitre I, point A et B, applicables aux locaux et aux matières premières, ne concernent que les usines de transformation de catégorie 3 ; elles ne devront donc pas être appliquées aux usines de produits techniques.

c) Exigences sanitaires autres

Les sous-produits de catégorie 1 peuvent être utilisés à des fins techniques selon des conditions définies au plan communautaire, conformément à l'article 4(2)(e) du règlement. Ces conditions sont définies par règlement pris en application du règlement (CE) n°1774/2002.

Ainsi, les intestins de bovins peuvent-ils être employés à la fabrication de cordage, dans le respect des dispositions du règlement (CE) n°878/2004.
Des exigences spécifiques quant à la préparation et au traitement des intestins devront être définies au plan national.

Egalement, pour les produits non visés ni à l'annexe VII, ni à l'annexe VIII, et conformément à l'article 3 du règlement, les autorités françaises peuvent adopter, en vertu du droit national, des dispositions régissant la mise sur le marché de ces produits. Ces usines seront agréées au titre de l'article 18 du règlement.

Les usines de produits techniques, appliquant des traitements autres que ceux prévus aux annexes VII et VIII, devront toutes être agréées au titre de l'article 18 du règlement.

III. Délivrance de l'agrément

Quand bien même les exigences sanitaires prévues en annexe VIII sont peu développées, les opérateurs devront déposer un dossier conforme aux prescriptions de l'arrêté du 1er septembre 2003.

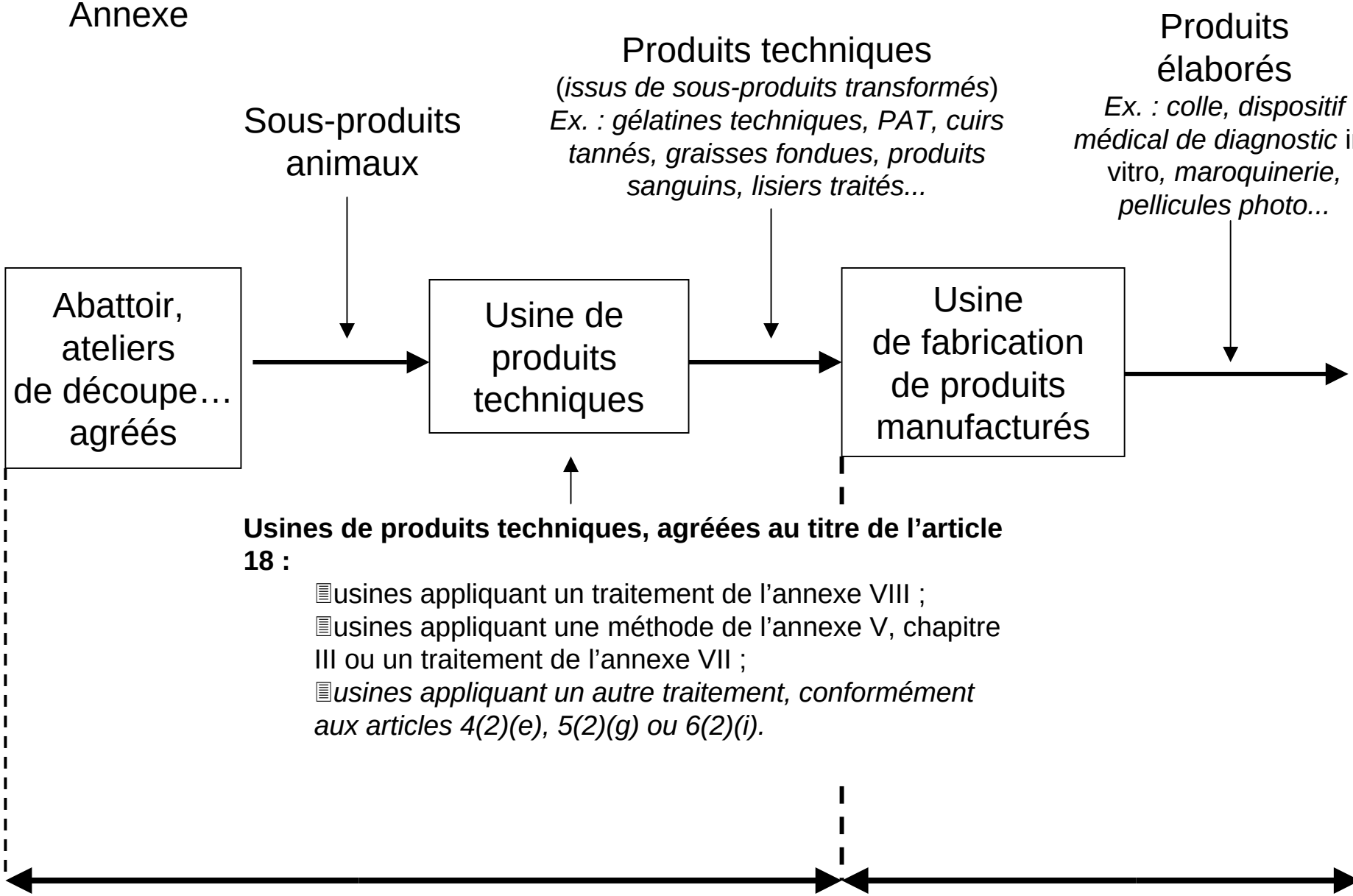
Les usines de produits techniques, utilisant des sous-produits animaux non transformés, sont *a priori* toutes soumises aux prescriptions de l'arrêté 12 février 2002 (rubrique 2730), pris en application de la législation relative aux ICPE. Cet arrêté contient de nombreuses prescriptions détaillées, répondant *in fine* aux objectifs du règlement (CE) n°1774/2002, inscrits notamment au chapitre I de l'annexe VIII.

Aussi, les usines de produits techniques mettant en œuvre l'un des traitements prévus à l'annexe VIII et bénéficiant d'une autorisation préfectorale au titre des ICPE, se verront-elles **attribuer sans difficulté** l'agrément au titre du règlement (CE) n°1774/2002. Il conviendra de vérifier au préalable que l'établissement respecte les exigences sanitaires spécifiques.

Je vous demande de bien vouloir m'informer des difficultés que vous seriez amenés à rencontrer dans l'application de la présente note.

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O.
Isabelle CHMITELIN

Annexe


Sous-produits animaux
Produits techniques
(*issus de sous-produits transformés*)
Ex. : gélatines techniques, PAT, cuirs tannés, graisses fondues, produits sanguins, lisiers traités...
Produits élaborés
Ex. : colle, dispositif médical de diagnostic in-vitro*, maroquinerie, pellicules photo...*
Abattoir, ateliers de découpe… agréés
Usine de produits techniques
Usine de fabrication de produits manufacturés
Usines de produits techniques, agréées au titre de l'article 18 :
usines appliquant un traitement de l'annexe VIII ;
usines appliquant une méthode de l'annexe V, chapitre III ou un traitement de l'annexe VII ;
usines appliquant un autre traitement, conformément aux articles 4(2)(e), 5(2)(g) ou 6(2)(i).
Champ d'application du règlement
Hors champ d'application