ORDRE DE SERVICE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Mission de coordination sanitaire internationale** **Bureau des matières premières** **Bureau des établissements de transformation** **Bureau de l'exportation pays tiers** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : Pascale GILLI-DUNOYER – Marie-Frédérique PARANT– Fabien SCHNEEGANS Tél. : 01 49 55 poste 58 18 Réf. interne : SDSSA / MCSI EXP 660/05	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSSA/MCSI/N2005-8292** **Date: 14 décembre 2005**

Date de mise en application : Immédiate
Date limite de réponse : Aucune
Nombre d'annexe: 0
Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Exportation de gélatine d'os bovin vers les Etats Unis d'Amérique

Bases juridiques :

- Note de service DGAL/SDSSA/N2005-8104 du 11 avril 2005 *récapitulant les instructions relatives aux conditions d'agrément des établissements à l'exportation vers certains pays tiers de viandes fraîches et de produits à base de viandes d'animaux de boucherie et de volailles et aux listes d'établissements agréés pour exporter vers ces pays tiers.*
- Note de service DGAL/SDSPA/N2005- [en cours de parution] *Police sanitaire de l'ESB*

MOTS-CLES : GELATINE D'OS – BOVIN – EXPORTATION – ETATS UNIS – AGRÉMENT.

Résumé : La présente instruction définit les conditions de traçabilité qu'il convient de mettre en œuvre dans les établissements successifs concernés par l'exportation de gélatine d'os d'origine bovine à usage pharmaceutique vers les Etats Unis. Le respect effectif dans l'établissement de ces conditions de traçabilité est sanctionné par la délivrance, par la DDSV concernée, d'un agrément « gélatine USA ».
Cet agrément doit impérativement être enregistré dans SIGAL où il correspond à l'autorisation « USA – Qualification traçabilité filière gélatine ».

Destinataires	
Pour exécution : - Directeurs départementaux des services vétérinaires	**Pour information :** - Préfets - DRAF/DAF / DDAF - Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires - Mission d'audit interne - Directeurs des Écoles nationales vétérinaires - Directeur de l'École nationale des services vétérinaires - Directeur de l'INFOMA

I. CAHIER DES CHARGES SANITAIRES AMERICAIN POUR L'EXPORTATION DE GELATINE D'OS A USAGE PHARMACEUTIQUE

L'accès au marché américain de la gélatine à usage pharmaceutique impose d'attester que la gélatine a été fabriquée à partir d'os de bovins provenant de « cheptels indemnes d'ESB » au moment de leur abattage.

Un cheptel indemne d'ESB est un cheptel non placé sous arrêté préfectoral portant déclaration d'infection (APDI) au titre de l'ESB.

Or, depuis la modification du 29 novembre 2002 de l'arrêté du 3 décembre 1990, qui instaure le passage à un abattage sélectif dans un élevage ayant détenu un bovin atteint d'ESB, il est possible que des bovins n'appartenant pas à la cohorte de l'animal atteint et donc non destinés au marquage et à la destruction, puissent sortir, à destination de l'abattoir, d'un élevage placé sous APDI.

Il convient donc de mettre en œuvre une traçabilité spéciale, de l'élevage jusqu'au gélatinier, permettant de s'assurer qu'aucun os de bovins provenant d'un cheptel placé sous APDI ESB au moment de l'abattage n'est introduit dans les lots d'os destinés à la fabrication de la gélatine à usage pharmaceutique exportée vers les Etats Unis ou un autre pays tiers exigeant le respect du cahier des charges américain (dénommée ci-après « gélatine USA »).

Cette traçabilité est assurée, de l'élevage jusqu'à l'abattoir, par le repérage, dès leur introduction dans l'abattoir, des bovins provenant de cheptels placés sous APDI ESB (dénommés ci-après « bovins tracés hors cohorte »), grâce au dispositif établit par la note de service relative à la *Police sanitaire de l'ESB* [en cours de parution] citée en base juridique (apposition d'une mention particulière sur le document sanitaire du bovin).

Un dispositif de traçabilité spécifique est mis en place dans les établissements successifs manipulant des animaux / carcasses / os / gravier d'os destinés à la fabrication de gélatine USA. Chaque lot propre à la fabrication de gélatine USA est accompagné d'un document attestant de la traçabilité délivré par l'établissement. Chaque numéro de lot est reporté sur ce document qui peut être le document commercial accompagnant les produits.

Ce dispositif fait l'objet d'une validation par la DDSV compétente, qui attribue à l'établissement un « agrément gélatine USA ».

II. CONTRAINTES ET TRACABILITE A METTRE EN ŒUVRE DANS LES DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS

II.1. Abattoir

L'abattoir candidat à l'agrément « gélatine USA » doit établir une procédure permettant :

a) la détection des bovins tracés hors cohorte dès l'entrée en bouverie ;

b) le repérage et la gestion séparée des carcasses de bovins tracés hors cohorte depuis la tuerie jusqu'au transfert vers un atelier de découpe ;

c) la collecte, le repérage et la gestion séparée des os gélatine produits par l'abattoir (pieds) issus de bovins tracés hors cohorte jusqu'à leur destinataire (équarrisseur, collecte) ;

d) l'ajout sur le document commercial accompagnant les carcasses ou les os gélatine issus des bovins autres que visés au point II.1.a) ci-dessus, et reprenant les éléments de traçabilité permettant de remonter aux bovins dont ils sont issus, de l'une des mentions suivantes :

- « Je certifie que le lot de carcasses faisant l'objet du présent document commercial ne contient pas de carcasses de bovins dont le passeport portait la mention suivante lors de leur abattage : *Bovin issu d'une exploitation concernée par les dispositions de l'article 9 de l'arrêté ministériel du 3 décembre 1990* » ;
- « Je certifie que le lot d'os faisant l'objet du présent document commercial ne contient pas d'os de bovins dont le passeport portait la mention suivante lors

de leur abattage : *Bovin issu d'une exploitation concernée par les dispositions de l'article 9 de l'arrêté ministériel du 3 décembre 1990* » ;

le document commercial ainsi constitué doit être signé par le responsable qualité de l'abattoir ou son représentant

II.2. Atelier de découpe

- Au moins un des abattoirs fournisseurs de l'atelier de découpe candidat à l'agrément « gélatine USA » doit lui-même bénéficier de cet agrément spécifique.

- L'atelier de découpe candidat à l'agrément « gélatine USA » doit établir une procédure permettant :

  a) la détection, dès leur entrée en atelier, des carcasses non couvertes par un document commercial conforme au point II.1.d) ci-dessus et de ce fait non éligibles à la fabrication de gélatine USA ;

  b) le repérage et la gestion séparée des carcasses visées au point II.2.a) ci-dessus tout au long de la chaîne de découpe ;

  c) la collecte, le repérage et la gestion séparée des os gélatine produits par l'atelier et issus des carcasses visées au point II.2.a) ci-dessus ;

  d) l'ajout sur le document commercial accompagnant les os gélatine issus des bovins autres que visés au point II.2.a) ci-dessus, et reprenant les éléments de traçabilité permettant de remonter aux carcasses dont ils sont issus, de la mention suivante :

> « Je certifie que le lot d'os faisant l'objet du présent document commercial ne contient pas d'os de bovins dont le passeport portait la mention suivante lors de leur abattage : *Bovin issu d'une exploitation concernée par les dispositions de l'article 9 de l'arrêté ministériel du 3 décembre 1990* » ;

le document commercial ainsi constitué doit être signé par le responsable qualité de l'atelier de découpe ou son représentant.

II.3. Atelier de collecte d'os gélatine USA

- **Tous les établissements** (abattoirs et ateliers de découpe) fournisseurs de l'atelier de collecte d'os gélatine candidat à l'agrément « gélatine USA » doivent eux-même bénéficier de cet agrément spécifique.

- Les ateliers de découpe doivent établir une procédure permettant :

  a) de s'assurer que seuls des lots d'os gélatine accompagnés d'un document commercial conforme aux points II.1.d) et II.2.d) ci-dessus sont introduits dans l'établissement, de manière à ce que la totalité des os gélatine collectés et travaillés par l'atelier soit éligible à la fabrication de gélatine USA ;

  b) l'ajout sur le document commercial accompagnant le gravier d'os livré à l'établissement de fabrication de gélatine USA, et reprenant les éléments de traçabilité permettant de remonter aux lots d'os gélatine dont il est issus, de la mention suivante :

> « Je certifie que le lot de gravier d'os faisant l'objet du présent document commercial n'a pas été fabriqué à partir d'os de bovins dont le passeport portait la mention suivante lors de leur abattage : *Bovin issu d'une exploitation concernée par les dispositions de l'article 9 de l'arrêté ministériel du 3 décembre 1990* » ;

le document commercial ainsi constitué doit être signé par le responsable qualité de l'établissement ou son représentant.

III. DELIVRANCE ET CONTROLE DE L'AGREMENT « GELATINE USA »

III.1. Délivrance de l'agrément « gélatine USA »

- Etape 1 : demande d'agrément

Chaque établissement candidat adresse à sa DDSV une demande écrite d'agrément dans laquelle il s'engage à respecter la présente note de service. Sont jointes à cette demande d'agrément :

a) la procédure de traçabilité spécifique gélatine USA mise en place dans l'établissement ;
b) pour les abattoirs : la liste des établissements destinataires des os gélatines d'une part et des carcasses bovines à os gélatine USA d'autre part ;
c) pour les ateliers de découpe : la liste des établissements fournisseurs de carcasses bovines à os gélatine USA et la liste des établissements destinataires des os gélatine ;
d) pour les ateliers de collecte d'os gélatine USA : la liste des établissements fournisseurs d'os gélatine et la liste des établissements destinataires de gravier d'os gélatine.

- Etape 2 : évaluation

La DDSV procède à l'évaluation de la demande d'agrément et de la procédure proposée.

- Etape 3 : agrément

En cas d'évaluation favorable, la DDSV notifie par écrit à l'établissement l'attribution de l'agrément « gélatine USA », transmet une copie de ce courrier à la DGAL, bureau des matières premières, et renseigne SIGAL. Une autorisation a été ajoutée à cette fin dans le groupe autorisation / HA – Autorisation pays tiers. Il s'agit de l'autorisation « USA – Qualification traçabilité filière gélatine » qui doit porter sur l'atelier. Un état doit en outre être attribué à cette autorisation :

- état valide dès lors que la DDSV a attribué l'agrément « filière gélatine »
- état suspendu dès lors que la DDSV estime que les conditions nécessaires à l'obtention de l'agrément ne sont plus entièrement satisfaites (non conformités mineures) : l'atelier n'est donc pas délisté, mais il doit se mettre en conformité totale avec les exigences prescrites dans un délai imparti (défini par la DDSV) nécessaire à la mise en œuvre d'actions correctives. Durant cette période, les carcasses ou os qui quittent l'atelier ne peuvent pas être dirigés vers la filière gélatine USA.
- état retiré dès lors que la DDSV estime que les conditions nécessaires à l'obtention de l'agrément ne sont plus satisfaites (non conformités majeures) : l'atelier est donc délisté.

Le numéro associé à l'autorisation sera le numéro ILU de l'établissement.

Le bureau des matières premières de la DGAL est chargé de constituer une liste nationale consolidée qui sera mise en ligne sur EXPADON, module « Etablissements agréés pays tiers ».

III.2. Contrôle et maintien/retrait de l'agrément « gélatine USA »

Le respect permanent des conditions ayant permis l'attribution de l'agrément sera vérifié par l'inspection régulière de l'établissement, au moins une fois par mois.

En cas de décision de suspension ou de retrait de l'agrément « gélatine USA », celle-ci sera notifiée par écrit à l'établissement avec copie aux DDSV compétents pour les établissements destinataires eux-mêmes agréés « gélatine USA » et à la DGAl, bureau des matières premières. L'état de l'autorisation sera également modifié dans SIGAL (cf. ci-dessus).

Toute modification des éléments d'identification des établissements bénéficiant de l'agrément « gélatine USA » (raison sociale, adresse, etc.) sera saisie dans SIGAL et notifiée au bureau des matières premières de la DGAL afin de tenir à jour la liste consolidée mise en ligne sur EXPADON.

IV. CERTIFICATION SANITAIRE DE LA GELATINE DESTINEE A UN USAGE PHARMACEUTIQUE EXPORTEE AUX ETATS UNIS

Le modèle de certificat sanitaire devant accompagner la gélatine à usage pharmaceutique exportée vers les Etats Unis sera diffusé par note d'information du bureau de l'exportation pays tiers de la DGAL.

Le vétérinaire inspecteur en charge d'établir ce certificat s'appuiera sur le contrôle de la provenance du gravier d'os entrant dans la composition de la gélatine exportée :

a) provenance française : l'établissement de provenance figure sur la liste des établissements agréés « gélatine USA » et les lots de gravier d'os ont tous été livrés accompagnés d'un document commercial conforme au point II.3.b).
b) provenance autres pays non indemnes d'ESB (pays listés sur le tableau disponible à l'adresse Internet suivante http://www.oie.int/fr/info/fr_esbincidence.htm, auxquels ils convient d'ajouter les Etats Unis d'Amérique) : les lots de gravier d'os échangés/importés ont tous été livrés accompagnés d'un document établi par les autorités sanitaires du pays exportateur certifiant les os comme issus exclusivement de bovins provenant de cheptels indemnes d'ESB.
c) provenance de pays indemnes d'ESB (autres que ceux visés au point b) ci-dessus) : aucune exigence spécifique.

****

Je vous serais reconnaissante de bien vouloir me faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en application de la présente instruction.

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O.
Monique ELOIT