**ORDRE DE SERVICE**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

| | |
|---|---|
| **Direction générale de l'alimentation**<br><br>**Sous-direction de la Sécurité Sanitaire des Aliments**<br><br>**Bureau des Etablissements de Restauration et de Distribution**<br>**Bureau des Matières Premières**<br>**Bureau des Etablissements de Production et de Transformation**<br>**Bureau de la Qualité Sanitaire des Produits de la Mer et d'Eau Douce**<br>**Bureau de la Surveillance des Denrées Alimentaires et des Alertes Sanitaires**<br>Adresse : 251, rue de Vaugirard<br>75732 PARIS CEDEX 15<br>Dossiers suivis par : Karine BOQUET, Laurent BAZIN, Katia GIRAUDET, Vincent HERAU, Stéphanie FLAUTO, Adel BEN YOUSSEF, Olivier CUNIN, Pierre-Alexandre BELOEIL<br>Tél. : 01 49 55 84 17<br>Fax. : 01 49 55 56 80 | **NOTE DE SERVICE**<br>**DGAL/SDSSA/N2007-8013**<br>**Date: 11 janvier 2007**<br>Classement : SSA 122.2 |

Date de mise en application : Immédiate
Abroge et remplace :
Date limite de réponse :
Nombre d'annexes: 3
Degré et période de confidentialité : Tout public

**OBJET :** Entrée en application de l'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 publié au JoRF du 8 août 2006.
**MOTS-CLES :** PAQUET HYGIENE, AGREMENT, PLAN DE MAITRISE SANITAIRE

| Destinataires | |
|---|---|
| **Pour exécution :**<br>Directeurs départementaux de services vétérinaires | **Pour information :**<br>Préfets<br>Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux<br>Directeurs des Ecoles nationales vétérinaires<br>Directeur de l'INFOMA<br>Directeur de l'Ecole Nationale des Services Vétérinaires<br>DPMA |

## Références

Règlement **(CE) n° 852/2004** du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.*
Règlement **(CE) n° 853/2004** du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale*.

*Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine*
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*
Règlement **(CE) n° 2076/2005** de la Commission du 5 décembre 2005 *portant dispositions d'application transitoires des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiants les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004*
**Arrêté du 28 juin 1994** *relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité*
**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*

NS DGAL/SDSSA/N2004-8193 du 28 juillet 2004
NS DGAL/SDSSA/N 2005-8269 du 29 novembre 2005
NS DGAL/DSSSA/N2006-8026 du 6 janvier 2006
NS DGAL/DSSSA/N2006-8045 du 16 février 2006

**MOTS-CLES : PAQUET HYGIENE, AGREMENT, PLAN DE MAITRISE SANITAIRE**

**Résumé :** Cette note présente les modalités d'application de l'arrêté du 8 juin 2006.

# PLAN


I. PRESENTATION DE L'ARRETE DU 8 JUIN 2006 ET RAPPEL SUR LES ETABLISSEMENTS SOUMIS A AGREMENT ..... 4

A. L'arrêté du 8 juin 2006 ..... 4

B. Etablissements soumis à agrément ..... 4

II. PROCEDURE D'AGREMENT ET DOSSIER D'AGREMENT ..... 5

A. Procédure d'agrément ..... 5
A.1. Généralités ..... 5
A.2. Renouvellement de la demande d'agrément ..... 5

B. Dossier d'agrément ..... 6
B.1. Généralités : dossier d'agrément et plan de maîtrise sanitaire ..... 6
B.2. Adaptation à différents secteurs: ..... 8

C. Cas particuliers ..... 8
C.1 Etablissements déjà titulaires d'un agrément ..... 8
C.2. Etablissements titulaires d'un agrément provisoire ..... 8
C.3. Cas des établissements ayant une activité jusqu'alors non soumise à agrément ..... 9

ANNEXE 1 : PROCÉDURE D'AGRÉMENT ..... 10

ANNEXE 2 : LE PLAN DE MAÎTRISE SANITAIRE ..... 11

ANNEXE 3 : COMPOSITION DU DOSSIER D'AGRÉMENT ..... 12

## I. PRESENTATION DE L'ARRETE DU 8 JUIN 2006 ET RAPPEL SUR LES ETABLISSEMENTS SOUMIS A AGREMENT

### A. L'arrêté du 8 juin 2006

Le règlement (CE) n° 882/2004 définit les grands principes de l'attribution et du maintien de l'agrément sanitaire des établissements manipulant et préparant des denrées alimentaires d'origine animale. Par son article 31, il laisse aux Etats membres le soin de définir la procédure que doivent respecter les exploitants du secteur alimentaire pour obtenir l'agrément.

L'arrêté du 8 juin 2006 paru au JORF le 8 août 2006 précise les conditions d'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées en contenant qui sont soumis à agrément conformément au 3 de l'article 6 du règlement (CE) n° 852/2004.

Il abroge les dispositions relatives à la procédure d'agrément définies par l'arrêté du 28 juin 1994 qui nécessitaient d'être révisées, pour être mises en conformité avec les règlements du paquet hygiène, ainsi que les dispositions spécifiques de l'agrément fixées dans les arrêtés des 27, 28 et 29 décembre 1992 (produits de la pêche) et du 25 juillet 1994 (mollusques bivalves vivants).

En revanche, il n'abroge pas les dispositions de l'arrêté du 28 juin 1994 relatives à l'enregistrement (articles 1 et 2). Celles-ci restent donc applicables dans l'attente de la mise en place de l'enregistrement des établissements via les centres de formalités des entreprises (CFE) des chambres consulaires (Chambres d'Agriculture, les Chambres des Métiers et les Chambres de Commerce et d'Industrie). **Les établissements préparant, transformant, manipulant ou entreposant des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale doivent donc continuer à se déclarer auprès des DDSV dans l'attente de la mise en place de la nouvelle procédure de déclaration…**

Les dispositions de l'arrêté du 28 juin 1994 relatives aux marques de salubrité seront abrogées par l'arrêté *relatif aux règles sanitaires applicables aux produits d'origine animale et aux denrées en contenant* complémentaire des règlements (CE) n° 852/2004 et n° 853/2004, à l'exception des articles 10 et 11 qui définissent les anciennes marques communautaires qui sont susceptibles de perdurer jusqu'au 31 décembre 2009.

Enfin, **l'arrêté du 8 juin 2006 sera prochainement complété par les dispositions relatives à la dispense d'agrément**. Dans sa version initiale sur laquelle l'AFSSA avait été consultée, le projet d'arrêté comprenait les critères de la dispense d'agrément. Pour des raisons d'ordre juridique, cette partie ne peut être adoptée aujourd'hui. En effet, le passage pour la dispense d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration nécessite une adaptation du Code rural intervenue via l'ordonnance n° 2006-1224 du 5 octobre 2006 *prise pour l'application du II de l'article 71 de la loi n° 2006-11 du 5 janvier d'orientation agricole*, puis la publication à venir du décret modifiant la partie réglementaire du Code rural. La partie relative à la dispense pourra alors être intégrée dans l'arrêté du 8 juin 2006.

### B. Etablissements soumis à agrément

La note de service DGAL/SDSSA/N2006-8045 du 16 février 2006 précise le périmètre de l'agrément défini par les règlements communautaires du paquet hygiène. Je vous rappelle qu'un établissement peut être agréé soit en vertu du règlement (CE) n° 853/2004, soit en vertu du droit national. A ce jour, aucun texte national n'instaure d'agrément.

## II. PROCEDURE D'AGREMENT ET DOSSIER D'AGREMENT

### A. Procédure d'agrément

#### A.1. Généralités

La procédure d'agrément est schématisée en annexe 1

L'agrément est demandé par **un exploitant**, pour **un établissement** pour **une activité donnée.** Un établissement peut exercer plusieurs activités. Il peut donc avoir plusieurs agréments, mais il aura un seul numéro d'agrément.

Les principales évolutions par rapport à la procédure décrite dans l'arrêté du 28 juin 1994 sont les suivantes :

- **La durée totale de l'agrément conditionnel ne peut excéder 6 mois (2 périodes de 3 mois).** La première période sera mise à profit pour adapter le plan de maîtrise sanitaire au fonctionnement de l'établissement. Le renouvellement de cet agrément conditionnel ne sera accordé que s'il y a nécessité d'ultimes retouches au plan. Si au cours de l'inspection de la fin de la première période de l'agrément conditionnel l'établissement laisse apparaître des non-conformités importantes, il n'y a pas lieu de renouveler l'agrément conditionnel. **Si les non-conformités sont peu importantes,** l'agrément conditionnel peut être renouvelé pour une deuxième (ultime) période de 3 mois Il est important de noter qu'un agrément conditionnel d'une période de trois mois non renouvelé à l'issue de cette période est caduc de fait. Il n'a pas à être retiré ou suspendu à la fin de la période. La DDSV informera cependant le professionnel que son agrément n'est pas renouvelé en détaillant les motifs du non-renouvellement. Il est évident toutefois que cet agrément conditionnel peut être suspendu, voire retiré, à tout moment en cas de manquement aux exigences sanitaires.

- **La liste des établissements agréés sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère et non plus au *Journal officiel*.** Cela permettra une mise à jour des listes plus régulière, à partir des bases de données de la DGAL dans un premier temps, puis de SIGAL dans un second temps.

- **Un établissement titulaire d'un agrément conditionnel peut mettre ses produits sur le marché communautaire.** Dans l'attente de l'extraction des listes à partir de SIGAL, les agréments conditionnels doivent donc être notifiés à la DGAL dans les conditions définies par la note de service DGAL/SDSSA/N2004-8105 du 29 mars 2004.

***Remarque*** *: L'exportation vers les pays tiers à partir d'établissements bénéficiant d'un agrément conditionnel n'est pas possible pour tous les pays destinataires. Si la seule exigence d'un pays tiers est que les établissements exportateurs soient autorisés à mettre sur le marché communautaire, les exportations sont possibles dès l'obtention de l'agrément conditionnel. Pour les pays tiers ayant des exigences particulières (par exemple en terme de système HACCP), les exportations à partir d'établissements sous agrément conditionnel sont impossibles.*

- **Le contenu du dossier d'agrément évolue** (*cf* B. ci-dessous)

Le principe de la visite de l'établissement par le DDSV ou son représentant préalablement à l'attribution de l'agrément conditionnel ou définitif est maintenu.

#### A.2. Renouvellement de la demande d'agrément

L'agrément est demandé par **un exploitant**, pour **un établissement** pour **une activité donnée.**

Une nouvelle demande d'agrément est par conséquent nécessaire :

- pour tout nouvel établissement ;

- lorsque l'exploitant d'un établissement agréé change :
  - ex : un établissement agréé est vendu ou bien change de locataire même si l'activité reste la même ;
  - ex : une cuisine centrale change de prestataire ;

Cette approche doit être suivie autant que possible mais peut se heurter à certaines pratiques qui conduisent à un changement très rapide d'exploitant. Si le nouvel exploitant reprend l'activité et le personnel de l'établissement et que celui ci fonctionne correctement, le dossier de demande d'agrément pourra être constitué des éléments fournis par le précédent exploitant.

Il revient au nouvel exploitant de vous fournir ces éléments, même s'ils sont déjà, de façon partielle ou complète, en votre possession. Cette transmission permet de s'assurer que le nouvel exploitant a pris connaissance des procédures appliquées.

Sur cette base, un agrément conditionnel pourra être délivré. Le professionnel profitera du délai de 3 mois pour actualiser son dossier et faire évoluer les procédures qui seraient jugées incomplètes.

Toutefois, les changements ne concernant que l'actionnariat de la société n'entraîneront pas de nouvelle demande, ce changement n'ayant pas *a priori* de conséquence sur le fonctionnement de l'établissement.

- si une nouvelle activité est pratiquée :
  - ex : un établissement de transformation décide de faire du reconditionnement de produits de négoce pour élargir la gamme offerte à ses clients.

Dans ce dernier cas, un dossier d'agrément complet ne sera pas nécessaire. Seules les pièces nouvelles ou à mettre à jour seront demandées.

## B. Dossier d'agrément

### B.1. Généralités : dossier d'agrément et plan de maîtrise sanitaire

Le contenu du dossier d'agrément est détaillé en annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006. Il comporte des éléments descriptifs de l'établissement ainsi que les éléments constitutifs de son plan de maîtrise sanitaire.

Bien que cette liste soit relativement précise, il est apparu utile, dans un objectif d'harmonisation nationale, de préciser par note de service le détail des éléments attendus par les DDSV (voir annexe 3) en distinguant les pièces devant nécessairement être adressées à la DDSV pour l'instruction du dossier (D1) et celles pouvant n'être consultables que sur site (D2).

Le degré de précision des pièces peut ne pas être maximal à la constitution de la première demande (certaines procédures doivent être affinées au cours des premières semaines de fonctionnement : exemple plan de lutte contre les nuisibles pour lequel l'emplacement des appâts ne peut être déterminé avant le passage de l'entreprise spécialisée).

Le plan de maîtrise sanitaire élément constitutif du dossier d'agrément, regroupe des obligations figurant dans les règlements (CE) n°178/2002 et 852/2004 :

- Obligation de mise en place de système de traçabilité et de retrait rappel (art. 18 et 19 du règlement (CE) n°178/2002),

- Obligation de mise place de Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH) générales et spécifiques (art. 4 du règlement (CE) n° 852/2004, renvoyant à l'annexe II de ce même règlement),
- Obligation de mise en place de procédures basées sur les principes de l'HACCP[1] (art. 5 du règlement (CE) n°852/2004).

**L'ensemble de ces obligations est applicable aux établissements du secteur alimentaire, agréés ou non, hors production primaire**

Le PMS est schématisé sous forme d'une pyramide (annexe 2) qui montre la place prépondérante des BPH) dans le système de maîtrise. Il s'agit bien de pré-requis, sans lesquels l'élaboration d'un plan HACCP n'aurait aucune efficacité dans la maîtrise de la sécurité sanitaire. L'efficacité du PMS repose en effet sur la cohérence entre ses différents constituants, et notamment des interactions BPH-HACCP.

Comme le précise l'article 8 du règlement (CE) n°852/2004, le professionnel pourra utiliser les Guides des Bonnes Pratiques d'Hygiène et d'application de l'HACCP (GBPH) couvrant son secteur d'activité pour construire son PMS. Les BPH constituent un pré-requis indispensable à la mise en place des procédures issues des 7 principes de l'HACCP.

L'analyse des dangers[2] conduit à définir des mesures de maîtrise qui peuvent être soit préventives, soit correctives.

Les BPH font partie intégrante des mesures de maîtrise. Il conviendra donc que le professionnel adapte si nécessaire ses BPH en fonction des résultats de l'analyse des dangers.

Parmi les mesures de maîtrise, certaines pourront être utilisées pour maîtriser un CCP.

Il est rappelé que le premier principe de la méthode HACCP consiste à:

- établir la liste des dangers retenus;
- identifier des étapes du procédé où ces dangers peuvent survenir en analysant les 5M;
- pour chacune de ces étapes, identifier les mesures de maîtrise appropriées : soit il s'agit de mesures préventives relevant des BPH, soit il s'agit d'un point critique pour la maîtrise ou CCP[3].

**Quand il s'agit d'un point critique pour la maîtrise, le professionnel doit déterminer une procédure de surveillance, des limites critiques, des mesures correctives préétablies et la documentation associée.**

**Certaines BPH identifiées comme mesures de maîtrise devront être documentées[4] (enregistrement de leur mise en œuvre, vérification régulière, enregistrement des actions correctives mises en place. Exemple: nettoyage / désinfection).**

[1] HACCP : Hazard Analysis and critical control points (Analyse des dangers et points critiques pour les maîtriser).

[2] L'analyse des dangers ou premier principe de l'HACCP: démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les conditions qui entraînent leur présence afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs au regard de la sécurité des aliments et par conséquent devraient être pris en compte dans le plan HACCP.

[3] Un CCP est une étape du procédé ou une procédure au niveau de laquelle :

- une mesure préventive permettant de diminuer ou d'éliminer un danger est appliquée,
- l'application de cette mesure préventive est mesurable ou observable : il est possible de mesurer un critère (par exemple, température, temps, pH…) dont la valeur est corrélée à la probabilité de maîtrise du danger à un niveau acceptable pour la santé du consommateur.

On doit pouvoir associer la valeur mesurée du critère à un ou plusieurs lots de fabrication (notion de surveillance permanente).
Souvent, la maîtrise de la contamination relève des bonnes pratiques d'hygiène faute de paramètres associés qui peuvent être suivis en continu. En revanche, la maîtrise de la multiplication et de la survie des germes sont de nature à être associées à des paramètres que l'on peut surveiller en continu en cours de production (temps, température, pH, aw…). Ces paramètres sont favorables à l'instauration de CCP.

[4] Ces BPH identifiées comme mesures de maîtrise dans le cadre de l'analyse des dangers correspondent aux Programme Prérequis Opérationnels du référentiel ISO 22000 (système de management de la sécurité sanitaire des aliments) et aux SSOP du référentiel USDA.

Les tableaux suivants peuvent être recommandés au professionnel pour rendre compte de son analyse des dangers :

1. Pour l'analyse des dangers:

| Etape | Danger | Apport/ contamination Multiplication Survie | Causes (5M) | Mesures de maîtrise des dangers (renvoi éventuel à un document)[5] | CCP ? |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

2. Pour le suivi des CCP

| CCP | Limites critiques | Procédures de surveillance *(référence du document)* | Mesures correctives *(référence du document)* | Enregistrement *(référence du document)* |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

### B.2. Adaptation à différents secteurs:

Des notes de service spécifiques, notamment dans les secteurs de la conchyliculture et de l'abattage, présenteront l'adaptation de D1/D2 à ces secteurs.

Par ailleurs, et dans l'attente de la parution des GBPH, pour les secteurs dans lesquels la structure des établissements et/ou l'organisation de la filière ne permet pas aux nouveaux exploitants de développer une analyse des dangers structurée, des notes de service sectorielles viendront préciser les mesures de maîtrise minimale qui devront être développées dans le dossier d'agrément.

Un travail est en cours pour reprendre et actualiser les dossiers-types de demande d'agrément pour les artisans bouchers et traiteurs. Le résultat de ce travail vous sera communiqué après validation.

De même, pour les ateliers fermiers laitiers, la note de service du 27 mars 1998 est en cours de relecture et révision avec l'interprofession.

## C. Cas particuliers

### C.1 Etablissements déjà titulaires d'un agrément

Le délai de mise à jour des dossiers d'agrément sera de deux ans à compter de la date de parution de l'arrêté soit jusqu'au 8 août 2008.

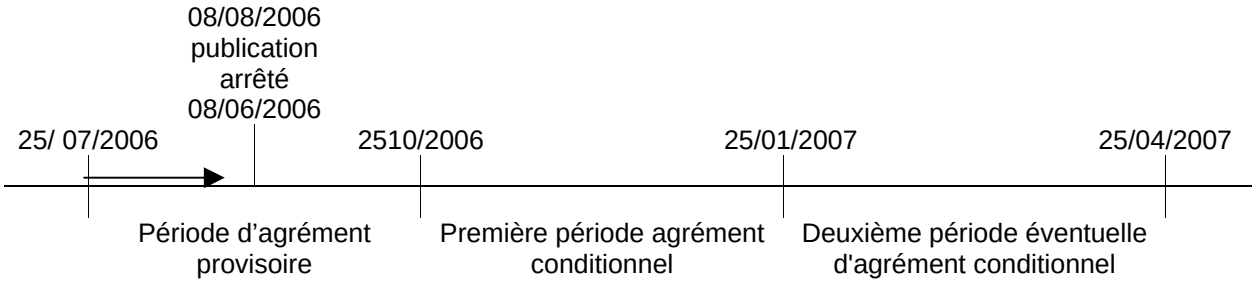
### C.2. Etablissements titulaires d'un agrément provisoire

Pour les établissements bénéficiant d'un agrément provisoire attribué postérieurement au 1er janvier 2006 et avant le 8 août 2006 (parution de l'arrêté), l'agrément définitif ne pourra être attribué que si le dossier est rendu conforme à l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006. Il faut donc informer les exploitants avant. La vérification de cette conformité sera effectuée à la fin de la période de 3 mois d'agrément provisoire (en cours à la date de parution de l'arrêté) déterminée

[5] Exemples : procédure de nettoyage et désinfection, instruction sur le contrôle à réception…

conformément à la procédure de l'arrêté du 28 juin 1994. A la suite de cette période, on pourra accorder une première période d'agrément conditionnel. L'agrément conditionnel pourra éventuellement être renouvelé une fois si des efforts dans la mise en œuvre du plan de maîtrise sanitaire ont été réalisés sans atteindre toutefois la conformité exigée.

Exemple :




### C.3. Cas des établissements ayant une activité jusqu'alors non soumise à agrément

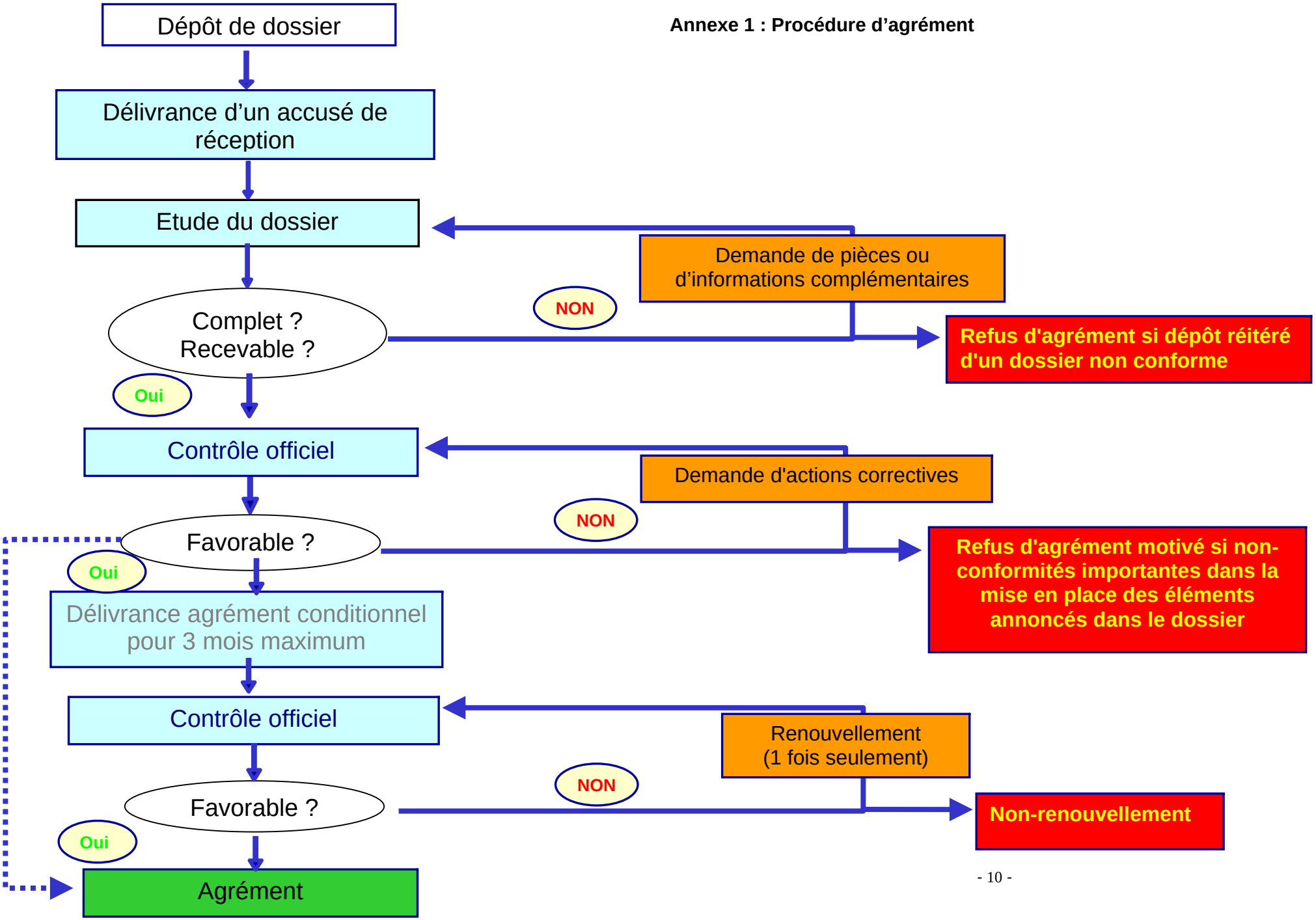
Concernant les établissements nouvellement soumis à agrément, l'arrêté ne spécifie pas de date de mise en conformité. Ces établissements peuvent continuer à mettre leurs produits sur le marché tant que l'autorité compétente ne les a pas agréés (article 4 point 5.b. du règlement (CE) n° 852/2004).

Les criées entrent dans ce cas de figure. Il a été décidé dans le cadre du volet de performance des BOP qu'elles devaient toutes être mises aux normes au plus tard fin 2008.

**La Directrice Générale Adjointe**
**C.V.O.**

**Monique ELOIT**

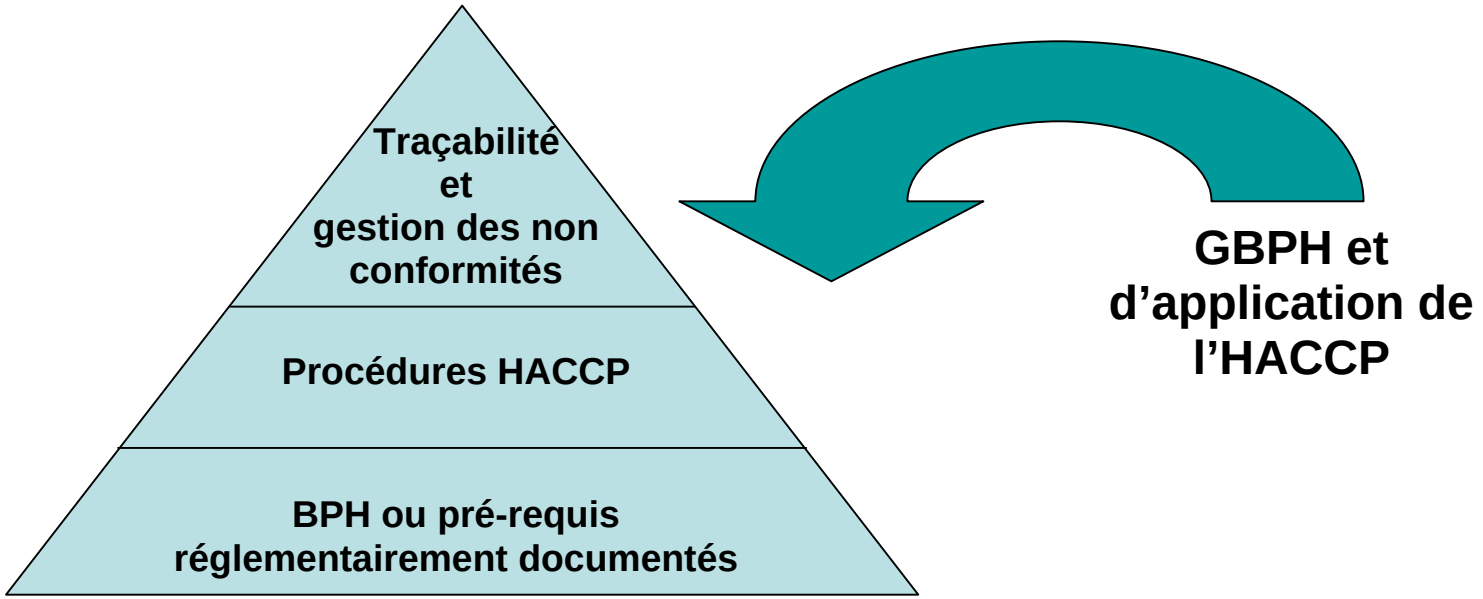
**Annexe 1 : Procédure d'agrément**



**Annexe 2 : le Plan de Maîtrise sanitaire**

**Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis à vis des dangers biologiques, physiques et chimiques.**

**Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application :**



**Annexe 3 : Composition du dossier d'agrément**

Le dossier d'agrément : les pièces devant nécessairement être adressées à la DDSV pour l'instruction du dossier (D1) et celles pouvant n'être consultables que sur site (D2).

# DOCUMENTS A PREVOIR DANS LE DOSSIER D'AGREMENT DES I.A.A.

La numérotation reprise ci après correspond à celle de l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006. Elle sera reprise lors d'une prochaine modification de cet arrêté.

| **D1**<br>***(dossier général à adresser à la DDSV)*** | **D2**<br>***(dossier détaillé consultable dans l'établissement)*** |
|---|---|
| **2.1. Note de présentation de l'entreprise** | |
| **2.1 Organisation générale** | |
| - Note de présentation générale de l'organisation et des personnels de l'entreprise<br>- Numéro siret-siren<br>- Situation de l'entreprise dans la filière : appartenance à un groupe…<br>- Nature et dates d'attribution des précédents agréments<br>- Engagement éventuel dans une démarche qualité | - |
| **2.2 Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel** | |
| - *Organigrammes fonctionnel et hiérarchique non nominatifs*<br>- Equipe HACCP: Nom, qualité et qualification de la ou des personne(s) responsable(s) de la mise au point et du suivi du plan HACCP | Situation des membres de l'équipe dans l'organigramme fonctionnel de l'entreprise et identification du (ou des) chef(s) d'équipe |

| D1<br>*(dossier général à adresser à la DDSV)* | D2<br>*(dossier détaillé consultable dans l'établissement)* |
|---|---|
| **2. La description des activités de l'entreprise** | |
| **2.3.La liste des catégories de produits correspondant à des procédés de fabrication identifiés, leur description et leur utilisation prévisible attendue** | |
| Liste des catégories de produits correspondant à des procédés de fabrication identifiés et homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers en précisant : (par produit si nécessaire)<br>- la nature du traitement subi (chauffage, congélation,salaison,…)<br>- les caractéristiques physico-chimiques ayant un intérêt pour la sécurité sanitaire : humidité (ou Aw), pH, taux de sel,<br>- la présentation finale (degré de manipulation du produit après traitement ex : tranchage, glaçage….)<br>- Le conditionnement et l'emballage<br>- la température de conservation<br>- l'utilisation prévisible attendue (**cuisson avant consommation, consommation en l'état, etc…)** ainsi que les instructions d'utilisation par le consommateur<br>- la DLC ou DLUO envisagées<br><br>Remarque : **Il n'est pas nécessaire que l'exploitant vise les sections du règlement (CE) n° 853/2004 dans sa demande d'agrément.** En effet, les différentes activités se déroulant dans l'établissement au cours du procédé de fabrication de produit peuvent être soumises à des obligations provenant de sections différentes, même si une seule catégorie de produits est mise sur le marché. | Information à jour relative aux produits classés par catégories de produits homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers (toute nouvelle catégorie devant faire l'objet d'un nouveau plan HACCP).<br><br>Eléments de justification (ex. : Résultat des études de vieillissement…) par catégorie de produis périssables permettant de justifier la durée de vie. |
| **Activité de négoce**<br>Catégories de produits concernés | Information à jour des produits classés par catégories de produits (la liste des produits de négoce achetés est disponible par le biais des factures fournisseurs) |

| D1<br>*(dossier général à adresser à la DDSV)* | D2<br>*(dossier détaillé consultable dans l'établissement)* |
|---|---|
| **2.4. La liste des matières premières, ingrédients, des matériaux de conditionnement et d'emballage et leur description.** | |
| **Description des matières premières et ingrédients**<br>Présentée sous forme de tableau, en précisant pour chaque produit ou catégorie de produits:<br>- Les différentes matières premières et ingrédients<br>- La gamme de température et le mode de conservation | La liste présentée dans le dossier initial d'agrément doit être régulièrement tenue à jour , (la liste des ingrédients est disponible par le biais des factures fournisseurs)<br>notamment lors de conception de nouveaux produits , en justifiant l'absence éventuelle de modification du plan HACCP |
| **Liste des matériaux de conditionnement et d'emballage et autres fournitures**<br>On entend par fourniture tout matériel entrant en contact avec des produits (exemples : ficelles, pics à brochettes…)<br><br>Lister les différents conditionnements, emballages et fournitures utilisés | |
| **2.5. La description des circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits envisagés** | |
| Décrire chacun des deux circuits (origine des matières premières et destination des produits finis):<br>• Circuit d'approvisionnement :<br>- définir la liste envisagée des fournisseurs par pays avec le cas échéant leur numéro d'agrément<br>- fournir la déclaration « premier destinataire » conformément à l'arrêté ministériel du 11 mars 1996 en cas d'approvisionnement direct auprès d'établissements d'autres pays de l'UE<br><br>• Circuit de commercialisation envisagé :<br>- mise sur le marché, national, communautaire ou pays tiers<br>- à destination d'établissements agréés, de négociants, de la distribution, la restauration sociale ou commerciale ou en vente directe<br>- préciser si une catégorie de consommateur particulière est concernée par certains produits | • Information disponible concernant les fournisseurs et les destinataires avec le cas échéant leur numéro d'agrément<br>• Faire le lien avec les exigences du règlement (CE) n° 178/2002 |

| D1<br>*(dossier général à adresser à la DDSV)* | D2<br>*(dossier détaillé consultable dans l'établissement)* |
|---|---|
| **2.6. Les diagrammes de fabrication** | |
| Réaliser un diagramme de fabrication par catégorie de produits homogène sur le plan de la maîtrise des dangers en indiquant :<br>- toutes les catégories de matières premières, ingrédients et consommables<br>- toutes les étapes de fabrication depuis la matière première jusqu'au produit fini sans oublier les étapes suivantes: déconditionnement, stockage, production, attente intermédiaire conditionnement, emballage, lavage (circuit des caisses et chariots, convoyeurs…).<br><br>Préciser :<br>- les séquences de production et interactions de toutes les étapes sans oublier les reprises et recyclages effectifs de denrées (en interne et des retours)<br>- les paramètres de fabrication (durée, lieu, température, pH et Aw,…) à chacune des étapes principales | • Les diagrammes de fabrication présentés dans le dossier initial doivent être régulièrement tenus à jour, en particulier lorsque les modifications ont des répercussions sur la qualité sanitaire des produits fabriqués |
| **2.7 Les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale et minimale** | |
| Tonnages envisagés dans les 3 prochaines années<br>A définir si possible par catégorie de produits telle que définie dans les sections de l'annexe III du règlement CE/853/2004 et par famille homogène sur le plan de la maîtrise des dangers, définie par le 4.2.1. | Tonnages annuels réalisés en séparant les produits élaborés sur place des produits de négoce |

| | |
|---|---|
| **2.8 La liste et les procédures de gestion des sous-produits animaux et des déchets** | |
| Il s'agit de décrire les circuits (lieux de collecte, lieux de stockage) et les destinations des différentes catégories, au sens des règlements (CE)1774/2002 et 183/2005, de sous-produits animaux générés par l'établissement ainsi que des déchets non alimentaires.<br><br>Un tableau peut convenir pour récapituler pour chaque type de déchets:<br>- L'étape de collecte<br>- La nature du déchet<br>- son lieu de collecte<br>- les moyens de sa collecte<br>- le lieu de stockage avant enlèvement<br>- la fréquence d'enlèvement<br>- l'entreprise réalisant l'enlèvement<br>- sa destination<br><br>Adapter le niveau de précision en fonction du type de déchet (cartons / MRS) | • pour les sous produits animaux, archivage de tous les documents prévus au règlement (CE)1774/2002 (à détailler)<br>• Contrat avec les sociétés d'enlèvement pour les sous produits de catégorie 1 |
| **2.9 La capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis** | |
| A définir pour les matières premières, les produits finis et les produits intermédiaires, et par chambre de stockage :<br>• En froid positif<br>• En froid négatif<br>• À température ambiante<br>*Sous forme de m3 utiles, de nombre de carcasses… selon les denrées*<br>Prévoir une distinction produits nus / produits emballés | **Mise à jour des plans lors de modifications importantes** |
| **2.10 Un plan de situation à l'échelle au 1/1000 minimum, indiquant les délimitations de l'établissement, les accès et les abords** | |
| *Tous les plans doivent être orientés (indication du Nord),et l'échelle précisée* | |
| . **Plan de situation** de l'établissement au 1/1000 minimum indiquant<br>- ses délimitations,<br>- les voies d'accès,<br>les activités exercées sur les terrains limitrophes et dans un rayon de 100 m | **Mise à jour des plans lors de modifications importantes** |
| **2.11 Plan de masse à l'échelle de 1/500 à 1/1000 présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement, les éléments de voirie, les circuits d'arrivée d'eau potable/d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires et pluviales** | |

| D1<br>*(dossier général à adresser à la DDSV)* | D2<br>*(dossier détaillé consultable dans l'établissement)* |
|---|---|
| **Plan de masse** au 1/500 minimum, présentant :<br>- l'ensemble des bâtiments de l'entreprise et des éléments de voirie<br>Préciser les circuits des différents véhicules( matières premières, produits finis, sous produits animaux, déchets, produits dangereux…)<br>- Les aménagement extérieurs et abords (revêtement goudronné ou bétonné en regard des accès extérieurs de l'usine)<br>les aires réservées au nettoyage des véhicules (détailler les moyens mis en œuvre).<br>- les circuits d'arrivée de l'eau potable et d'évacuation des eaux résiduaires, (y compris prétraitement ou traitement dans l'enceinte de l'établissement)et pluviales<br><br>Le plan de masse et de situation peuvent être communs | |
| **2.12 Un plan d'ensemble de l'établissement, à l'échelle de 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail et des locaux à usage du personnel** | |
| **Plan de l'ensemble des locaux** nécessaires au fonctionnement de l'entreprise au 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail, des locaux d'entreposage et des locaux à usage du personnel en les identifiant<br><br>Le ou les plans comportent une schématisation des circuits :<br>▪ du personnel selon ses fonctions<br>▪ des denrées ( nues/conditionnées/emballées) de la réception à l'expédition,<br>▪ des sous produits animaux et déchets<br>▪ des emballages et conditionnements<br>▪ du matériel sale vers la zone de lavage et propre en retour<br><br>Indiquer les secteurs propres et sales et le cas échéant des zones très sensibles du point de vue de la sécurité des aliments (salle microbiologiquement maîtrisées ou équivalent)<br>Préciser pour chaque local l'emplacement des dispositifs d'évacuation des eaux résiduaires | **Mise à jour des plans lors de modifications importantes** |

| **2.13 La description détaillée d'un point de vue sanitaire des locaux, de l'équipement et du matériel utilisé, ainsi que les conditions de fonctionnement** | |
|---|---|
| **La description détaillée** comprend le descriptif de la nature des revêtements des sols, murs, plafonds et huisseries, hauteur sous plafond, température et hygrométrie le cas échéant **de l'ensemble des locaux**<br>**en lien avec** la fabrication ou le personnel de fabrication. Seuls sont donc exclus les locaux commerciaux, de secrétariat et de direction. Les vestiaires, sanitaires et salles de repos doivent faire partie de ce descriptif. | **Mise à jour des plans lors de modifications importantes** |
| **Description détaillée du matériel et des équipements**<br>Pour chaque local :<br>- Identification des postes de travail,<br>- Dispositifs de réfrigération ou de climatisation (puissance, objectifs) et leurs moyens de contrôle<br>- Dispositifs de cuisson, pasteurisation, stérilisation (puissance, objectifs) et leurs moyens de contrôle (exemples :stérilisateurs, fours, autoclaves).<br>- Les moyens ce contrôle peuvent être : thermomètre à lecture directe, thermomètre enregistreur, centrale permettant le déclenchement d'une alarme, etc….<br>- Dispositifs de production et de distribution d'eau froide et chaude<br>- Dispositifs de lavage installés : Lave-mains, stérilisateurs à couteaux…<br>- Dispositifs de ventilation, aération, extraction de buées, zones de surpression, plafonds filtrants (puissance, objectifs)<br>- Matériel utilisé pour la manutention des marchandises dans l'usine,<br>- Matériel utilisé pour le stockage intermédiaire des denrées,<br>- Matériel utilisé pour la transformation des produits Ex : poussoirs, embossoirs, cutter, malaxeurs, etc….(puissance, objectifs, utilisations, capacités)<br>- Matériels autorisés par voie réglementaire (ex : matériel d'étourdissement des animaux de boucherie ou des volailles…) | Mise à jour lors de modifications importantes et en particulier, lorsque les modifications ont des répercussions sur le plan HACCP |

| D1<br>*(dossier général à adresser à la DDSV)* | D2<br>*(dossier détaillé consultable dans l'établissement)* |
|---|---|
| **Description détaillée des conditions de fonctionnement**<br><br>- Décrire les conditions de production, à partir des diagrammes de fabrication définis en 2-6 (qui, quoi, quand, comment, où) :<br><br>Préciser les obligations liées à la planification du travail,<br>- Horaires de travail, pauses, accessibilité des vestiaires, sanitaires.<br>- Effectifs : nombre de personnes par secteur d'activité, nombre d'équipes et fréquence de rotation, emplois saisonniers ou temporaires<br>- Activité à caractère saisonnier ou non,<br>- Méthodes d'approvisionnement en matières premières : jours, horaires, fréquences, flux tendu ou non<br>- Gestion du stock des produits finis | Mise à jour lors de modifications importantes et en particulier, lorsque les modifications ont des répercussions sur le plan HACCP |

## 3. Le Plan de maîtrise sanitaire

### 3. 1 : Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène concernant :

| BPH | D1<br>*(dossier général à adresser à la DDSV)* | D2<br>*(dossier détaillé consultable dans l'établissement)* |
|---|---|---|
| **3.1.1 Le personnel** | | |
| Plan de formation à la protection animale (**cas particulier des abattoirs)** | Plan de formation (initiale et continue) :<br>• Objectifs et contenu général<br>• Catégories de personnel concernées | |
| Plan de formation à la sécurité sanitaire des aliments | Plan de formation (initiale et continue)<br>▪ Objectifs et contenu général (hygiène et analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise)<br>▪ Catégories de personnel concernées<br><br>Attestation de formation du responsable de sa mise en œuvre à la méthode HACCP ou à l'utilisation du GBPH validé | • Procédure de qualification avant embauche (± remise d'un livret d'accueil)<br>• Détail des modules de Formation continue<br>• La qualité du (des) formateur(s) : interne à l'établissement ou société extérieure (contrat éventuel)<br>• La liste et fonction des personnes ayant suivi la formation<br>• Les attestations de présence visées par les agents<br>• Archivage des formations |

| | | |
|---|---|---|
| Tenue vestimentaire | **Description de l'équipement vestimentaire du personnel :**<br>Préciser :<br>- Les tenues à disposition du personnel, avec les éventuelles spécificités par secteur et en mentionnant les suréquipements<br>- Les conditions de stockage des tenues propres, « en cours » et des vêtements de ville (vestiaire individuel, cloisonné ou pas,..)<br>- Si les tenues sont à usage unique ou pas<br>- Qui est responsable de l'entretien des tenues (les employés ou l'entreprise)<br>- Si des tenues visiteurs sont disponibles | **Noter les prestataires du service nettoyage**<br><br>- entreprise (local/service laverie)<br>- entreprise extérieure, présentation du contrat<br><br>Préciser les modalités de suivi et de renouvellement des tenues vestimentaires |
| Suivi médical | Engagement sur une visite médicale à l'embauche et une visite médicale annuelle (y compris pour le personnel temporaire)<br><br>Instructions au personnel concernant l'état de santé<br><br>Cf article R. 231-27 du code rural | Registre d'entrée et de sortie de tout le personnel (y compris le personnel temporaire).<br>- Certificats médicaux individuels avec la mention "Apte à la manipulation de denrées alimentaires" (y compris pour le personnel temporaire) |
| **3.1.2 L'organisation de la maintenance des locaux et des équipements et du matériel** | | |
| | Décrire les dispositions prévues pour assurer la maintenance des locaux et équipements : quoi, qui, comment, à quelle fréquence, modalités de suivi | Procédure de maintenance : exemple : contrat de maintenance des équipements frigorifiques, des autoclaves,...<br>Enregistrements des opérations de maintenance réalisées :, compte-rendus de passage et actions correctives le cas échéant |

**3.1.3 Mesures d'hygiène préconisées avant, pendant et après la production**

| | | |
|---|---|---|
| Plan de nettoyage - désinfection[6] (PND) et plan de contrôle de son efficacité | Dans le cas d'une société prestataire présenter la copie du contrat<br><br>Pour chaque mode opératoire, indiquer la méthode appliquée, sa fréquence, le responsable, les modalités d'enregistrements et de contrôle de sa réalisation. Enfin, prévoir les modalités de gestion des non conformités (actions correctives).<br><br>**PENDANT LA PRODUCTION :**<br><br>Procédures de nettoyage séquentiel du matériel (QQOQCP = Qui, Quand, Où, Quoi, Comment, Pourquoi ?)),de contrôle du fonctionnement des stérilisateurs…<br><br>**APRES LA PRODUCTION** :<br><br>Pour chaque local ou chaque zone, en n'omettant aucune surface ni matériel (évaporateur, transpalette) , et pour les camions, définir :<br><br>**Plan de contrôle de l'efficacité du nettoyage**<br>Décrire comment est vérifiée l'efficacité du PND (visuel, ATPmétrie, lames de surface…) sur les surfaces des équipements et du matériel en contact avec les denrées alimentaires (plans de travail, couteaux, plateaux…) . préciser à quel moment est effectuée la vérification (avant ou après la production) | • Enregistrements au minimum des nettoyages non quotidiens (ex : évaporateurs en atelier de boucherie)<br><br>• Fiches techniques de chaque nouveau produit utilisé avec le numéro d'homologation des désinfectants<br>• Fiches techniques des produits utilisés<br>• Enregistrements des contrôles, résultats et actions correctives le cas échéant de la surveillance visuelle et / ou microbiologique<br><br>Plan de contrôle microbiologique *<br>• **Fiches techniques des tests utilisés**<br>• Résultats d'analyse<br>• Contrat avec le prestataire de service le cas échéant<br>Enregistrements des contrôles, résultats et actions correctives le cas échéant |

[6] doit comprendre les 3 phases pré-op, op, post-op

| BPH | D1<br>*(dossier général à adresser à la DDSV)* | D2<br>*(dossier détaillé consultable dans l'établissement)* |
|---|---|---|
| Instructions de travail relatives à l'hygiène, par poste de travail | Descriptions, par poste de travail, des dispositions instructions prévues en matière d'hygiène du personnel et des manipulations : par exemple et lorsque l'analyse des dangers le justifie :<br><br>• **AVANT LA PRODUCTION** après arrêt des activités<br>- **Vérification de la propreté des locaux et du matériel**<br>- Vérification de la température des locaux et des stérilisateurs à couteaux, le cas échéant<br>- Vérification du bon fonctionnement des laves mains et stérilisateurs à couteaux<br>- Vérification de l'approvisionnement en produits et en consommables des différents postes de lavage/nettoyage des mains et du petit matériel le cas échéant<br>avant le démarrage des activités<br><br>• **PENDANT LA PRODUCTION** pendant les activités :<br>- modalités d'accès à certaines zones de l'établissement (salle blanche, bouverie en abattoir…..),<br>- propreté des agents et de leur matériel,<br>- maintien de propreté des équipements,<br>- précautions prises lors des manipulations<br>- instructions Procédure d'approvisionnement en produits et en consommables des différents postes de lavage/nettoyage des mains et du petit matériel le cas échéant<br><br>• **APRES LA PRODUCTION**<br>- circulation des agents dans les ateliers | • Détail des instructions de travail relatives à l'hygiène du personnel et des manipulations<br>• Enregistrements prouvant la surveillance et/ou la vérification de leur application<br>• Enregistrements des actions correctives en cas d'anomalies |

| BPH | D1<br>*(dossier général à adresser à la DDSV)* | D2<br>*(dossier détaillé consultable dans l'établissement)* |
|---|---|---|
| **3.1.4 Le plan de lutte contre les nuisibles** | | |
| 1) RONGEURS **:** | ▪ **Plan avec légende (nature du produit et/ou type de piège) de l'établissement** où figurent les emplacements numérotés des appâts et pièges (ces repères doivent se retrouver dans l'établissement et ses abords)<br><br>▪ **Contrat** de dératisation si cette opération est confiée à une entreprise extérieure (numéro d'agrément délivré par le Service de la Protection des Végétaux) ou nom du responsable interne (personne dans l'établissement qui gère le plan de lutte et vérifie son efficacité) | ▪ Mise à jour<br>▪ **protocole** interne à l'établissement, en précisant la fréquence et la nature des contrôles et le modèle des fiches de visite utilisées.<br>▪ **Fiches techniques** des produits employés avec numéro d'homologation : la liste des produits autorisés par le MAAPR figure sur le site http:// e-phy.agriculture.gouv.fr/wiphy,<br><br>▪ **Classement chronologique** des rapports de visite détaillées avec indication des actions conduites pendant le contrôle et des mesures de maîtrise et/ou correctives prescrites.<br>▪ Actions correctives (et mesures de maîtrise) en cas d'anomalies (conduites par le professionnel). |
| **2)** INSECTES volants (mouches, abeilles, guêpes…) et rampants (blattes, fourmis…) et autre nuisible | ▪ Descriptif de toutes les mesures mises en œuvre sas, pièges, moustiquaires, avec localisation éventuelle de ces pièges, traitement d'ambiance…) :<br>▪ **Contrat** de désinsectisation si cette opération est confiée à une entreprise extérieure ou nom du responsable interne (personne compétente dans l'établissement qui gère plan de lutte et vérifie son efficacité) | Mise à jour<br><br>▪ **Fiches techniques** des produits employés avec numéro d'homologation : la liste des produits autorisés par le MAAPR figure sur le site http:// e-phy.agriculture.gouv.fr/wiphy,<br>▪ **Classement chronologique** des rapports de visite détaillées avec indication des actions conduites pendant le contrôle et des mesures de maîtrise et/ou correctives prescrites.<br>▪ Actions correctives (et mesures de maîtrise) en cas d'anomalies (conduites par le professionnel). |

**3.1.5 L'approvisionnement en eau**

| | | |
|---|---|---|
| | • **Plan de l'établissement** au 1/100 faisant apparaître les différents réseaux de distribution d'eau et les points d'eau numérotés, la description d'un éventuel dispositif de traitement de l'eau.<br>Ce descriptif peut être réalisé sur le plan d'ensemble cité au point 2.12<br><br>- **1) RESEAU PUBLIC :** Attestation de potabilité de l'eau ou attestation de raccordement de l'établissement au réseau public (à défaut facture d'eau)<br>Adjoindre une déclaration relative à la non-utilisation d'eau d'une autre origine en dehors des utilisations possibles prévues réglementairement<br><br>- **2) RESSOURCE PRIVEE :** Copie de l'arrêté préfectoral autorisant l'utilisation de l'eau d'une autre origine avec éventuellement le résultat des analyses effectuées)<br>- Résumé des dispositifs de contrôle mis en place pour assurer et contrôler la potabilité de l'eau au sein de l'établissement<br><br>Dans le cas particulier des produits de la pêche, décrire les conditions d'utilisation de l'eau propre au sens du Règlement 852/2004 : | - Relevés des compteurs, Factures d'eau le cas échéant ou autre moyen d'évaluer les consommations.(notamment s'il existe plusieurs provenances)<br><br>- Description des différentes interventions sur le réseau de distribution d'eau (réparation, changement de réseaux de distribution d'eau…)<br><br>- Résultats des analyses bactériologiques et chimiques portant sur l'eau en contact direct ou indirect avec les denrées (dont la glace alimentaire d'origine hydrique)<br>Les résultats d'analyse font référence au n° du point de prélèvement (de préférence en fin de réseau)<br><br>- Traitements effectués sur l'eau à l'intérieur de l'entreprise et résultats correspondants. Description des dispositifs tels que adoucisseurs, javellisation, ionisation..<br><br>- Enregistrements liés au programme de nettoyage des citernes-tampons le cas échéant<br><br>Actions correctives en cas de non-conformité. et enregistrements correspondants |

**3.1.6 La maîtrise des températures**

| | | |
|---|---|---|
| | Lister les locaux sous températures dirigées en précisant les températures recherchées (cela pourra avoir été fait sur le plan sous 2.12.) et les températures à ne pas dépasser<br><br>Décrire le système et le matériel de surveillance des températures (locaux, denrées) modalités d'enregistrement et d'alertes en cas d'anomalies et mesures correctives(produit /procédé)<br>Définir les températures des denrées à ne pas dépasser aux différents stades de la fabrication et leur délai de traitement le cas échéant.<br>Dans tous les cas il conviendra de respecter au minimum les exigences de températures ou d'enregistrement des températures fixées par les textes réglementaires | Enregistrements de ces contrôles , des actions correctives (produits , procédés) classés par ordre chronologique |

**3.1.7 Le contrôle à réception et à expédition**

| | | |
|---|---|---|
| Véhicules de transport : maîtrise des conditions d'hygiène du transport | 1) concernant le parc de véhicules de transport de l'entreprise :<br>→Catégories de véhicules<br>→Modalités de contrôle des températures et de la propreté des véhicules<br>2) concernant les véhicules de transport appartenant à une société extérieure<br>→ Contenu du cahier des charges | **Enregistrement de contrôle de température et de propreté**<br><br>Attestation de conformité à jour pour les véhicules de l'entreprise, cahier des charges si entreprise de transport extérieure |
| Contrôles à réception (hors CCP) | Parmi les catégories de produits reçus de l'extérieur entrant en contact avec les denrées ou utilisés dans leur fabrication (matières premières, ingrédients, matériaux d'emballage et produits finis)<br><br>▪ Préciser les catégories de produits pour lesquelles il existe un cahier des charges<br><br>▪ Protocole formalisé de contrôle à réception des produits dont la réception n'est pas considérée comme un CCP : fréquence du contrôle, points de contrôle, critères de refus, actions correctives envisagées<br><br>▪ Modèle des enregistrements correspondants (date de réception, nom du fournisseur, désignation du produit, quantité, poids, identification du lot, n° d'agrément s'il y a lieu, état du produit, température, prélèvements éventuels pour examens bactériologiques d'autocontrôle, DLC, conformité de l'étiquetage) | ▪ Information relative aux fournisseurs par produit avec :<br>▪ Leur raison sociale<br>▪ Leur adresse et pays d'origine<br>▪ Leur numéro d'agrément sanitaire<br>▪ Leur numéro de téléphone et fax<br><br>▪ Cahiers des charges le cas échéant<br>▪ Instructions de travail relatives au contrôle des matières premières , mentionnant en particulier les critères de refus ou déclassement des denrées reçues<br>▪ Enregistrements des contrôles à réception |
| Contrôle à l'expédition des produits finis | ▪ Préciser les modalités de contrôle des produits avant expédition : exemple : modalités de libération des lots | S'ils sont prévus, enregistrements des contrôles à expédition |

### 3.2 Les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP

Pour l'application des dispositions suivantes, il peut être fait référence aux guides de bonnes pratiques, prévus par le règlement (CE) n°852/2004

Sont nécessaires pour la compréhension du plan HACCP la connaissance des différentes catégories de produits et de matières premières, ingrédients ,consommables , des diagrammes de fabrication, de l'usage attendu des produits : ces informations sont fournies au chapitre 2.2 «Descriptifs de l'activité » (points 2.1 à 2.5)

| | **D1**<br>***(dossier général à détenir à la DDSV)*** | **D2**<br>***(dossier détaillé à consulter sur le site de l'atelier)*** |
|---|---|---|
| **3.2.1 Le champ d'application de l'étude** | | |
| | **Champ d'application de l'étude** : liste des différents plans HACCP « Produits/procédés de fabrication » homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers, sans oublier les activités annexes : ex : négoce | |
| **3.2.2 Les documents relatifs à l'analyse des dangers biologiques, chimiques et physiques et mesures préventives associées (principe 1)** | | |
| | • Identifier, pour chaque ingrédient ou matériau reçu de l'extérieur et pour chaque étape de la transformation, les dangers parmi :<br>a) les dangers biologiques: germes pathogènes, parasites, toxines<br>b) les dangers chimiques: résidus de nettoyage, substances toxiques utilisées dans l'entreprise, résidus de médicaments et contaminants de l'environnement , allergènes…<br>c) les dangers physiques : corps étrangers, insectes, radio-nucléides,……<br>• Justifier les choix retenus (lister les sources de justification)<br>• Rappeler le niveau acceptable de danger pour le produit fini : au minimum niveau réglementaire lorsqu'il existe<br><br>Les dispositions précédentes peuvent être présentées sous forme d'un tableau établi étape par étape du diagramme de fabrication (cf tableau 1 de l'analyse des dangers page 8) | Pour chaque application d'une BPH ou d'une mesure préventive dont la documentation est envisagée (cf.B1), instructions pour leur mise en œuvre et enregistrements associés le cas échéant<br>• enregistrement des mesures de maîtrise<br>• détail des sources de justification (l'utilisation du GBPH vaut justification) |

| | | |
|---|---|---|
| **3.2.3 Les documents relatifs aux points critiques pour la maîtrise lorsqu'il en existe (CCP)** | | |
| **Principe 2 : Identifier les CCP** | | |
| | Lister les CCP retenus en les numérotant<br>Justifier les décisions relatives au choix de ces CCP parmi les différents dangers identifiés. | |
| **Principe 3 : Définir les limites critiques** | | |
| | Définir des limites critiques pour chaque CCP<br>elles doivent<br>• être mesurables ou observables,<br>• être compatibles avec les exigences réglementaires,<br>• séparer l'acceptable de l'inacceptable au titre de la sécurité alimentaire (à distinguer des paramètres à utilité uniquement technologiques)<br>• être validées ( réglementation, guide de bonne pratiques, études de centres techniques, bibliographie, expérimentation, résultats sur produits finis, historique)<br><br>*Le cas échéant, préciser les valeurs cibles des CCP* | • Documentation justifiant le choix des limites critiques et des valeurs cibles éventuelles |
| **Principe 4 : Procédures de surveillance** | | |
| | Pour chaque CCP décrire les modalités de surveillance des critères retenus :<br>• Qui (personnels de surveillance et leurs remplaçants),<br>• Quoi,<br>• Où,<br>• Quand, (La fréquence de la surveillance doit être compatible avec une action corrective sur le produit)<br>• Comment<br><br>Définir un support d'enregistrement précisant les limites critiques pour que les agents chargés de l'enregistrement puissent les connaître et réagir. Remarque : un support graphique est souvent plus parlant qu'un tableau de chiffres. | Pour chaque CCP :<br>- Le cas échéant, instruction précisant la méthode de surveillance<br>- Enregistrement des opérations de surveillance |

| | | |
|---|---|---|
| **Principe 5: Actions correctives** | | |
| | - Pour chaque critère de surveillance , définir et décrire les actions correctives préétablies qui seront systématiquement mises en œuvre lorsque la limite critique est dépassée :<br>- sur les produits, en intégrant la traçabilité du produit non conforme<br>- sur les procédés après avoir mené une analyse des causes. Ces mesures doivent rétablir de bonnes conditions de production et viser à éviter le renouvellement du problème.<br>- Définir un formulaire d'enregistrement des actions correctives (4 types de mesures : la gestion du lot ayant subi une déviation, la recherche des causes, le retour à la maîtrise, la mise en œuvre des mesures évitant le renouvellement de la déviation) (date, lot(s) concerné(s), recherche des causes, actions correctives appliquées sur le procédé et / ou sur le produit, responsable(s) de la mise en œuvre, valeur prise par le critère) | - Instructions définissant la mise en œuvre des actions correctives comprenant la description de la non-conformité, l'analyse des causes, les mesures appliquées au produit, les mesures appliquées au procédé, les mesures permettant d'éviter la répétition de l'anomalie)<br><br>- Enregistrement des actions correctives à chaque dépassement de limite critique, apportant la preuve de son application |
| **3.2.4 Les documents relatifs à la vérification (Principe 6)** | | |
| | Décrire les procédures de vérification du PMS<br>• de la mise en œuvre effective du PMS : modalités pratiques (suivi des enregistrements, audits, revues de direction) et conséquences (mise à jour du plan HACCP…)<br><br>• De l'efficacité du PMS<br>- plan d'auto contrôle analytiques<br>- analyses des réclamations-clients<br>- modalités de contrôle de mesures de maîtrise (plan de nettoyage/désinfection, contrôles à réception…)<br><br>Décrire les modalités de mise à jour du PMS : périodicité et prise en compte des changements de procédé de fabrication, de produits, en cas de modification des locaux etc….<br><br>Décrire les modalités de gestion des suites à donner (modification du plan HACCP, responsables, délais…). | • Procédure de vérification de la mise en place effective du PMS et de son efficacité<br>• Enregistrements de la vérification de la bonne application des procédures de surveillance, des BPH, des mesures de maîtrise et des enregistrements associés : audits internes, audits externes, revues de direction…<br>• Résultats des auto-contrôles analytiques et exploitation<br><br>Tous les documents nécessaires à la mise en œuvre du plan HACCP doivent être régulièrement mis à jour et diffusés ( ils seront de préférence datés et paginés )<br>Les enregistrements doivent être archivés. |

Il est souhaitable que le professionnel présente les deux tableaux suivants (donnés à titre d'exemple):

1. Pour l'analyse des dangers:

| Etape | Danger | Apport/ contamination Multiplication Survie | Causes (5M) | Mesures de maîtrise des dangers (renvoi éventuel à un document)[7] | CCP ? |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

2. Pour le suivi des CCP

| CCP | Limites critiques | Procédures de surveillance (référence du document) | Mesures correctives (référence du document) | Enregistrement (référence du document) |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

### 3.3. Les procédures de traçabilité et de gestion des produits non conformes (retrait, rappel…)

| **D1**<br>***(dossier général à adresser à la DDSV)*** | **D2**<br>***(dossier détaillé consultable dans l'établissement)*** |
|---|---|
| - Description du système de traçabilité<br>- Instruction relative à la gestion des produits non conformes<br>- Instruction permettant la mise en œuvre d'un retrait rappel en cas de défaut identifié<br><br>Cf NS du 17 août 2005 | Enregistrements relatifs à la gestion des produits non conformes (matières premières ou produits finis)<br><br>Les documents nécessaires à la maîtrise de la traçabilité devront être conservés pendant une durée compatible avec les exigences du règlement 178/2002 (cf. document d'orientation) : DLC ou DLUO + 6 mois |

[7] Exemple : procédure de nettoyage et désinfection, instruction sur le contrôle à réception…)