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 Santé et de la Protection Animales** **Bureau de la pharmacie vétérinaire et de l'alimentation animale** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : Loïc AGNES Tél. : 01 49 55 58 73 Fax. : 01 49 55 40 22	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSPA/N2007-8118** **Date: 16 mai 2007** Classement : AA 51

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Note de service DGAL/SDSPA/N2006-8266 du 21 novembre 2006 Lettre ordre de service n°IMP/MA/06005572 du 9 avril 2006
Date limite de réponse :	
Nombre d'annexe(s) :	8
Degré et période de confidentialité :	Tout public

OBJET : Modalités de délivrance de l'agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005 en application de l'arrêté du 23 avril 2007 publié au JORF du 29 avril 2007 et relatif aux agréments et autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale et modifiant notamment l'arrêté du 28 février 2000 modifié relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.

MOTS-CLES : PAQUET HYGIENE, AGREMENT, AUTORISATION, PLAN DE MAITRISE SANITAIRE, ALIMENTATION ANIMALE

Destinataires :	
Pour exécution :	**Pour information :**
Directeurs départementaux des services vétérinaires	Préfets Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux Directeurs des Ecoles nationales vétérinaires Directeur de l'INFOMA Directeur de l'Ecole Nationale des Services Vétérinaires Directeurs départementaux des services vétérinaires chargés de l'échelon régional DGCCRF DGS

Synthèse de la note de service :

Bases juridiques :

Règlement (CE) n°999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 modifié fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux.

Règlement (CE) n°2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 modifié sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire ;

Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

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°183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.

Règlement (CE) n°141/2007 de la Commission du 14 février 2007 concernant une exigence relative à l'agrément conformément au règlement (CE) n°183/2005 du Parlement européen et du Conseil des établissements du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent et mettent sur le marché des additifs pour l'alimentation animale de la catégorie des « coccidiostatiques et histomonostatiques ».

Directive 95/69/CE du Conseil du 22 décembre 1995 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.

Directive 98/51/CE de la Commission du 9 juillet 1998 établissant certaines mesures d'exécution de la directive 95/69/CE du Conseil.

Code rural : articles L. 235-1 et L. 235-2.

Arrêté ministériel du 28 février 2000 relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.

Arrêté ministériel du 23 avril 2007 relatif aux agréments et autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale et modifiant notamment l'arrêté du 28 février 2000 modifié relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.

Note de service DGAL/SDSPA/N2003-8013 du 22 janvier 2003 relative à l'agrément et à l'enregistrement des établissements dans le secteur de l'alimentation animale.

Note de service DGAL/SDSSA/N2006-8138 du 7 juin 2006 relative à l'inspection du plan HACCP dans le cadre du contrôle officiel du PMS d'un établissement du secteur de l'alimentation humaine.

Note de service DGAL/SDSPA/N2006-8266 du 21 novembre 2006 relative à la mise en application du règlement (CE) n°999/2001 et de l'arrêté du 18 juillet 2006.

Note de service DGAL/SDSSA/N2006-8014 du 11 janvier 2007 relative aux procédures de gestion (attribution, suspension, retrait) de l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.

Circulaire DGAL/SDRRCC/C2007-8001 du 16 janvier 2007 relative à la transmission du protocole de coopération dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, appliqué à l'hygiène alimentaire.

PLAN

I. L'ARRETE DU 23 AVRIL 2007, UN TEXTE UNIQUE POUR LES AUTORISATIONS DELIVREES PAR LES DDSV DANS LE SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE……4

A. Chapitre I : introduction……4

B. Chapitre II : l'agrément au titre des règlements (CE) n°183/2005 et n°141/2007……4

C. Chapitre III :l'agrément « Salmonelles »……5

D. Chapitre IV : l'autorisation délivrée aux établissements d'alimentation animale utilisant certains sous-produits animaux……5

E. Chapitre V : les importations d'aliments pour animaux en provenance de pays tiers……6

F. chapitre VI : modalités particulières applicables aux établissements du secteur de l'alimentation animale……6

G. Chapitre VII : les dispositions finales laissent en vigueur l'enregistrement au titre de l'arrêté de l'arrêté du 28/02/2000……6

II. L'AGREMENT AU TITRE DU REGLEMENT (CE) N°183/2005……7

A. Procédure d'agrément……7
A.1. Le champ de l'agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005……7
A.2. Gestion administrative……7

B. Dossier d'agrément……8
B.1. Généralités : dossier d'agrément et plan de maîtrise sanitaire……8
B.2. Demandes de modification d'un agrément……9

C. Cas particuliers……10
C.1. Les établissements déjà titulaires d'un agrément……10
C.2. Les établissements titulaires d'un agrément provisoire……10
C.3. Les établissements ayant une activité jusqu'alors non soumise à agrément……10
C.4. Les mélangeurs mobiles……11
C.5. Les cabinets vétérinaires et les commerces de détails……11
C.6. Les exploitants qui agissent uniquement en qualité de commerçants, sans détenir les produits dans leurs installations……11

ANNEXE 1 : CHAMP DES AUTORISATIONS ADMINISTRATIVES……12

ANNEXE 2 : PROCEDURE D'AGREMENT……13

ANNEXE 3 : LE PLAN DE MAITRISE SANITAIRE……14

ANNEXE 4 : PRECISIONS SUR LE DOSSIER D'AGREMENT……15

ANNEXE 5 : MODELE DE COURRIER D'AGREMENT PROVISOIRE……20

ANNEXE 6 : MODELE DE COURRIER D'AGREMENT……22

ANNXE 7 : COMPARAISON DES REGLEMENTATIONS FRANCAISE ET EUROPENNE RELATIVES AUX SOUS-PRODUITS ANIMAUX……24

ANNEXE 8 – 1 et 8 – 2 : MODELES D'ARRETES PREFECTORAUX RELATIFS AUX AUTORISATIONS DECRITES AU I.D (PAGE 5)……27

I. L'ARRETE DU 23 AVRIL 2007, UN TEXTE UNIQUE POUR LES AUTORISATIONS DELIVREES PAR LES DDSV DANS LE SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE :

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

Pour le secteur de l'alimentation animale, le règlement (CE) n°183/2005 privilégie une approche intégrée de la filière : de la production primaire à la distribution d'aliments aux animaux de rente. Des règles d'hygiènes communes y sont instaurées, fondées sur les procédures HACCP et les guides de bonnes pratiques d'hygiène.

Dans le cadre de la mise en place de ces règlements, il a été encouragé des démarches de **simplification**. C'est dans cet esprit qu'il a été décidé de regrouper dans **un seul texte**, toutes les autorisations délivrées par les DDSV pour les exploitants du secteur de l'alimentation animale.

L'objectif de la présente note est double :

- présenter le nouvel arrêté du 23 avril 2007 ;
- préciser les modalités d'**agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005**.

Une **note complémentaire** concernant l'agrément « Salmonelles » sera publié prochainement.

A. Chapitre I de l'arrêté du 23 avril 2007 : introduction :

L'arrêté du 23 avril 2007 a pour but de définir :

- les modalités d'agrément au titre de l'article L.235-1 du code rural, de l'article 10 du règlement (CE) n°183/2005 et de l'article 1er du règlement (CE) n°141/2007;
- les modalités d'agrément « Salmonelles » au titre du règlement (CE) n°2160/2003 ;
- les autorisations au titre du règlement (CE) n°999/2001 ;
- l'agrément des établissements pays tiers autorisés à importer des aliments pour animaux au titre de l'article L.236-1 du code rural, et conformément à l'article 24 du règlement (CE) n°183/2005.

Le chapitre I de l'arrêté précité reprend ces éléments ainsi que les bases juridiques des définitions réglementaires applicables au secteur de l'alimentation animale.

B. Chapitre II de l'arrêté du 23 avril 2007 : l'agrément au titre des règlements (CE) n°183/2005 et n°141/2007 :

L'arrêté du 23 avril 2007 précise en premier lieu les conditions d'agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale qui sont soumis à agrément conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 183/2005 et à l'article 1er du règlement (CE) n°141/2007. En effet, il est à noter la parution au JOUE du 15/02/2007 du règlement (CE) n°141/2007 rétablissant une erreur de rédaction du règlement (CE) n°183/2005 concernant l'obligation d'agrément pour les exploitants qui fabriquent ou mettent sur le marché des additifs « coccidiostatiques ou histomonostatiques ». Nonobstant cette rectification juridique, ces agréments feront communément référence au seul règlement (CE) n°183/2005.

Ce nouvel arrêté abroge ainsi les dispositions relatives à la procédure d'agrément définies par l'arrêté du 28 février 2000 qui nécessitaient d'être révisées, pour être mises en conformité avec les règlements du paquet hygiène (cf. chapitre VII de l'arrêté du 23 avril 2007).

L'annexe IV du règlement (CE) n°183/2005 indique les additifs ou catégories d'additifs pour lesquels les opérateurs effectuant des opérations de fabrication ou de mise sur le marché, y compris sous forme de prémélanges et parfois d'aliments composés, doivent être agréés. Cette annexe fait foi, et n'est donc pas reprise dans le droit national.

Il est à noter que le règlement (CE) n° 1831/2003 définit les additifs et catégories d'additifs cités dans le règlement (CE) n° 183/2005.

La procédure d'agrément, qui relève du droit national, est définie dans l'arrêté ministériel du 23 avril 2007. Sur le principe, la procédure **change peu par rapport à celle décrite dans l'arrêté ministériel du 28 février 2000. La partie II de la présente note a pour but de vous en présenter les détails.**

C. Chapitre III de l'arrêté du 23 avril 2007 : l'agrément « Salmonelles » :

Le règlement (CE) n°2160/2003 impose aux Etats membres de mettre en place un programme national de maîtrise des salmonelles, en particulier dans certaines filières avicoles. Dans le cadre de ce programme, il a été décidé de mettre en place un agrément spécifique pour les établissements du secteur de l'alimentation animale fournissant des aliments aux élevages de reproducteurs de l'espèce *Gallus gallus*, afin de garantir la qualité microbiologique des aliments livrés.

L'agrément « Salmonelles », dispositif obligatoire et indépendant de la Charte sanitaire, permet d'apporter des garanties en matière de qualité des aliments aux accouveurs soumis à partir de 2007 à la prophylaxie obligatoire de cinq sérotypes de salmonelles. L'agrément « Salmonelle » fixe des objectifs de résultats concernant le plan de maîtrise sanitaire de l'établissement et la qualité microbiologique des aliments composés destinés aux reproducteurs de l'espèce *Gallus gallus*.

Une note de service spécifique à cet agrément paraîtra ultérieurement. Du fait de la nouveauté de cette procédure, une information des référents régionaux « alimentation animale » est prévue avant l'été. Je vous demande donc d'attendre cette date, ainsi qu'un retour d'information de la part de votre référent régional pour commencer à instruire les demandes des professionnels.

D. Chapitre IV de l'arrêté du 23 avril 2007 : l'autorisation délivrée aux établissements d'alimentation animale utilisant certains sous-produits animaux :

L'arrêté du 18 juillet 2006 modifié abroge l'arrêté du 24 juillet 1990 et vise à aligner la réglementation nationale sur le règlement (CE) n°999/2001 concernant la valorisation des protéines animales et phosphates dans l'alimentation des animaux d'élevage (cf. annexe 7).

Conformément aux paragraphes B, C et D de l'annexe IV du règlement (CE) n°999/2001, dès lors que les établissement fabriquant des aliments composés ou prémélanges destinés à l'alimentation animale utilisent des farines de poisson, du phosphate dicalcique ou tricalcique, des produits sanguins ou des farines de sang, ils doivent être autorisés **à cet effet par le préfet du département d'implantation, sur proposition du directeur départemental des services vétérinaires après avis du directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et respecter les conditions d'utilisation fixées par le règlement (CE) n°999/2001.**

Ces conditions sont les suivantes :

- Les établissements utilisant des farines de poisson, du phosphate dicalcique ou tricalcique et des produits sanguins provenant de non ruminants ne doivent pas produire d'aliments pour ruminants sauf s'ils respectent les conditions de maîtrise des contaminations croisées décrites aux paragraphes B, C et D de l'annexe IV du règlement (CE) n°999/2001.
- Les établissements utilisant des farines de sang ne doivent pas produire d'aliments pour des animaux d'élevage autres que les poissons sauf s ils respectent les conditions de maîtrise des contaminations croisées décrites au paragraphe D de l'annexe IV du règlement (CE) n°999/2001.

La procédure d'autorisation, qui relève du droit national, est définie dans l'arrêté ministériel du 23 avril 2007. Des modèles d'arrêtés préfectoraux figurent en annexe 8 de la présente note.

Je vous rappelle que les élevages utilisant des aliments contenant des farines de poisson, du phosphate dicalcique ou tricalcique, des produits sanguins ou des farines de sang n'ont pas besoin d'être autorisés à cette fin par l'autorité administrative.

Le règlement (CE) n°999/2001 et l'article 7 de l'arrêté du 18 juillet 2007 prévoit seulement que les services d'inspection doivent s'assurer que des mesures sont prises dans les exploitations afin d'empêcher les contaminations croisées. Ainsi, c'est à l'occasion des contrôles effectués par les services d'inspection dans les élevages qu'ils s'assureront que les conditions d'utilisation et d'entreposage des aliments contenant des sous-produits animaux sont suffisantes pour prévenir les risques de contamination croisées et empêcher leur utilisation pour des espèces interdites.

Notamment, les contrôles organisés dans le cadre de la conditionnalité des aides ont un volet portant sur l'alimentation animale et tout particulièrement sur le respect des dispositions fixées par le règlement (CE) n°999/2001.

E. Chapitre V de l'arrêté du 23 avril 2007 : les importations d'aliments pour animaux en provenance de pays tiers :

Certains additifs, pré-mélanges, aliments composés et matières premières spécifiques, en provenance de pays tiers, ne peuvent être importés, commercialisés ou distribués, que s'ils proviennent d'un établissement :

- situé dans un pays tiers figurant sur la liste de pays tiers prévue à l'article 23 du règlement (CE) n°183/2005 précité ;
- et figurant sur la liste d'établissements, établie par le pays-tiers, prévue à l'article 23 du règlement (CE) n°183/2005 précité.

Or, dans l'attente de décisions communautaires établissant les listes prévues à l'article 23 du règlement (CE) n°183/2005 précité, l'article 24 dudit règlement dispose que les mesures existantes, et déjà transposées dans le chapitre V de l'arrêté du 28 février 2000, sont conservées à titre provisoire.

Ainsi, ces additifs, pré-mélanges, aliments composés et matières premières spécifiques en provenance de pays tiers, ne peuvent être commercialisés ou distribués que lorsqu'ils proviennent d'établissements agréés ayant un représentant établi dans la Communauté. Le chapitre V de l'arrêté décrit la procédure à suivre pour les opérateurs français désireux d'importer ou de distribuer les produits entrant dans le champ de cette autorisation, et provenant d'établissements pays tiers non déjà autorisés par un autre état membre. Une demande type a ainsi été rajoutée par rapport à la rédaction existante dans l'arrêté du 28 février 2000.

Cette demande est à renvoyer à la direction générale de l'alimentation/mission de coordination sanitaire internationale/bureau de l'importation pays tiers, 251, rue de Vaugirard, 75732 Paris Cedex 15. Il est à noter que la lettre ordre de service aux DDSV et aux Postes d'Inspections Frontaliers n°IMP/MA/0605572 du 9 novembre 2006 relative à l'importation d'aliments pour animaux est **abrogée**.

La « liste des établissements autorisés dans les pays tiers » est disponible et mise à jour sur le site internet : www.agriculture.gouv.fr

F. Chapitre VI de l'arrêté du 23 avril 2007 : modalités particulières applicables aux établissements du secteur de l'alimentation animale :

Les modalités particulières décrites dans ce chapitre sont **applicables à tous les établissements visés par le règlement (CE) n°183/2005 soumis à l'annexe II,** et non pas aux seuls établissements autorisés selon les modalités décrites dans l'arrêté du 23 avril 2007.

Par exemple, des **durées minimales de conservation des échantillons** sont fixées en correspondance avec les Guides des Bonnes Pratiques d'Hygiène et d'application de l'HACCP (GBPH) sectoriels, en cours de validation officielle.

G. Chapitre VII de l'arrêté du 23 avril 2007 : les dispositions finales laissent en vigueur l'enregistrement au titre de l'arrêté du 28/02/2000:

L'arrêté du 23 avril 2007 n'abroge pas les dispositions de l'arrêté du 28 février 2000 relatives à l'enregistrement au titre de cet arrêté. Celles-ci restent 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).

La réglementation définit un établissement comme un site d'activités alimentaires sur un même lieu géographique : un établissement recevra donc **un agrément ou un enregistrement.**

- *évolution par rapport à la directive 95/69/CE du Conseil du 22 décembre 1995 :*

A l'heure actuelle les modalités d'enregistrement des établissements de l'alimentation animale sont définies dans l'arrêté ministériel du 28/02/2000 pris en application de la directive 95/69/CE.

Le règlement (CE) n° 183/2005 étend le périmètre de l'enregistrement à tous les exploitants de la chaîne et plus particulièrement aux exploitants d'entreprise en amont du secteur de l'alimentation animale et à leurs activités collatérales. Dans l'optique de la simplification administrative, il a été décidé que tous les exploitants de la chaîne alimentaire effectueraient désormais leur obligation d'enregistrement au

niveau d'un guichet unique (chambre d'agriculture, du commerce ou des métiers). Dans l'attente de la mise en place effective de ce guichet unique, les modalités concernant l'enregistrement définies dans l'arrêté ministériel du 28/02/2000 demeurent d'application pour les établissements soumis à l'enregistrement selon le champ de la directive 95/69/CE.

L'arrêté ministériel du 28/02/2000 reste donc en vigueur pour l'enregistrement de tout nouvel établissement rentrant dans son champ d'application (**cf. annexe 1 et partie II.C4 et II.C5 de la présente note**).

En ce qui concerne les établissements désormais soumis à enregistrement de part l'extension du champ d'application dans le règlement (CE) n°183/2005 (notamment les activités de transport ou de fabrication de matières premières minérales, etc..), un avis aux opérateurs paru au JORF du 12 janvier 2006 a annoncé que le numéro SIRET était le numéro officiel d'enregistrement au titre du règlement (CE) n°183/2005.

Par ailleurs, je vous rappelle que **conformément à la circulaire DGAL/SDRRCC/C2007-8001 du 16 janvier 2007, le contrôle du respect des nouvelles dispositions en matière d'hygiène pour les nouveaux entrants dans le champ de l'enregistrement au titre du règlement (CE) n°183/2005 est confié prioritairement aux DDCCRF (hors production primaire). Ainsi, globalement le champ des activités contrôlées par les DDSV ne change pas.**

II. L'AGREMENT AU TITRE DU REGLEMENT (CE) N°183/2005 :

A. Procédure d'agrément :

A.1. Le champ de l'agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005 :

L'**annexe 1** vous présente un tableau récapitulatif du champ des autorisations pour les exploitants du secteur de l'alimentation animale. Les intersections « Activités des opérateurs/additifs utilisés » marquées d'un **A** symbolisent le champ de l'agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005.

Il est à noter trois nouvelles catégories d'additifs entrant dans le champ des autorisations, et en particulier de l'agrément :

- les acides aminés, leurs sels et produits analogues (anciennes matières premières spécifiques),
- l'urée et ses dérivés (anciennes matières premières spécifiques),
- les substances ayant un effet positif sur l'environnement (nouvelle catégorie d'additifs ne comportant pas d'additifs autorisés à ce jour).

Je vous rappelle que la Commission européenne tient à jour un **registre des additifs** autorisés au titre du règlement (CE) n°1831/2003, et classé par catégories sur son site internet : http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

A.2. Gestion administrative :

La procédure d'agrément est schématisée en annexe 2. Les procédures de gestion administrative sont similaires à celles relatives aux établissements du secteur de l'alimentation humaine décrites dans **la note de service DGAL/SDSSA/N2006-8014 du 11 janvier 2007** relative aux procédures de gestion (attribution, suspension, retrait) de l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.

Dans un objectif d'**harmonisation** entre départements, **je vous demande de bien vouloir utiliser les modèles de courrier proposés aux annexes 5 et 6.**

Toutefois, si ces procédures s'appliquent mutatis mutandis, il convient de rappeler quelques points :

- L'agrément est demandé par **un exploitant**, pour **un établissement** pour **une activité donnée.** Un établissement peut exercer plusieurs activités. Il peut donc théoriquement être soumis à plusieurs agréments, mais il ne déposera **qu'un seul dossier et se verra attribuer qu'un seul numéro d'agrément**.

- Cas de l'agrément provisoire (et non « conditionnel » comme pour le secteur de l'alimentation humaine) : il 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 provisoire 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 provisoire l'établissement laisse apparaître des non-conformités importantes, il n'y a pas lieu de renouveler l'agrément provisoire. **Si les non-conformités sont peu importantes,** l'agrément provisoire peut être renouvelé pour une deuxième (ultime) période de 3 mois Il est important de noter qu'un agrément provisoire 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 provisoire peut être suspendu, voire retiré, à tout moment en cas de manquement aux exigences sanitaires.

B. Dossier d'agrément :

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

Le contenu du dossier d'agrément évolue pour prendre en compte notamment le Plan de Maîtrise Sanitaire (PMS). Le PMS est schématisé sous forme d'une pyramide (**annexe 3**) qui met en évidence la place prépondérante des **Bonnes Pratiques d'Hygiène** (BPH) dans le système de maîtrise. Il s'agit bien de pré-requis, sans lesquels l'élaboration d'un plan **HACCP**[1] 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.

Le plan de maîtrise sanitaire élément constitutif du dossier d'agrément, regroupe des obligations figurant dans les règlements (CE) n°178/2002 et 183/2005 :

- Obligation de mise en place d'un système de **traçabilité**, de retrait et de rappel (articles 18 et 20 du règlement (CE) n°178/2002),
- Obligation de mise en place de **Bonnes Pratiques d'Hygiène** (BPH) (article 5 du règlement (CE) n° 183/2005, renvoyant à l'annexe II de ce même règlement),
- Obligation de mise en place de procédures basées sur les principes de **l'HACCP** (article 6 du règlement (CE) n°183/2005).

Le contenu du dossier d'agrément est détaillé en **annexe II** de l'arrêté du 23 avril 2007. Il comporte des éléments descriptifs de l'établissement ainsi que les éléments constitutifs du plan de maîtrise sanitaire. Bien que cette liste soit relativement précise, il est apparu utile à l'image du secteur de l'alimentation humaine, et dans un objectif **d'harmonisation** nationale, de préciser par note de service certains détails des éléments attendus pour l'instruction du dossier. Des précisions sur le contenu du dossier sont détaillées à **l'annexe 4** de la présente note.

Lors du dépôt d'un dossier concernant une demande d'agrément, l'établissement ne fonctionne pas encore. Il en résulte que **certaines pièces du dossier reliées au fonctionnement peuvent ne pas être très détaillées** tant que l'activité de l'établissement n'a pas démarré (procédures de retrait des produits, plan de lutte contre les nuisibles).

Les tableaux suivants initialement **recommandés** aux professionnels du secteur de l'alimentation humaine, peuvent l'être aussi pour les exploitants de l'alimentation animale, et ceci pour rendre compte de leur analyse des dangers[2]:

1. Pour l'analyse des dangers :

Etape	Danger	Apport/ contamination Multiplication Survie	Causes (5M)	Mesures de maîtrise des dangers (renvoi éventuel à un document)[3]	CCP[4]. ?

[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 pour animaux, et par conséquent devraient être pris en compte dans le plan HACCP.

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

[4] 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,…) dont la valeur est corrélée à la probabilité de maîtrise du danger à un niveau acceptable pour la santé animale ou humaine. 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.

2. Pour le suivi des CCP :

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

Je vous rappelle qu'en ce qui concerne le PMS, la terminologie associée, ainsi que les principes généraux de son contrôle sont exposés dans la note de service **DGAL/SDSSA/N2006-8138 du 7 juin 2006** relative à l'inspection du plan HACCP dans le cadre du contrôle officiel du PMS d'un établissement du secteur de l'alimentation humaine.

Cette note est **transposable au secteur de l'alimentation animale**, aussi je vous demande de la diffuser à vos agents en charge du contrôle des établissements de l'alimentation animale.

Il est à noter que le PMS peut-être adapté pour certaines entreprises : par exemple certaines CUMA et fabricants à la ferme.

Les Coopératives d'Utilisation de Matériel Agricole (CUMA) ou autres mises en commun de matériel de fabrication d'aliments pour animaux (mélangeuses, etc..) sont à considérer comme des entreprises de type **coopératives**. Ainsi, elles ne sont pas assimilables à une fabrication à la ferme, et relèvent donc toujours de **l'annexe II du règlement (CE) n°183/2005**, donc soumises à la **mise en place d'un PMS**.

Le considérant 15 du règlement (CE) n°183/2005 susvisé, introduit un principe de **flexibilité** pour les très petites entreprises. Par exemple, une application souple de la conservation des documents relatifs au PMS. Il est demandé d'appliquer ce principe aux CUMA et fabricants à la ferme de très petite taille, et en particulier ceux soumis à agrément, **sauf pour les éléments de traçabilité et les opérations de mélange où la tenue d'un registre est indispensable (Annexe II « tenue des registres » point 1 et 2.a du règlement (CE) n°183/2005 susvisé).**

B.2. Demandes de modification d'un agrément :

Comme cité précédemment, l'agrément est demandé par **un exploitant**, pour **un établissement** pour **une activité donnée.** Une nouvelle demande d'agrément est par conséquent nécessaire :

- lorsque l'exploitant d'un établissement agréé change : par exemple suite à une vente ou à une fusion de la société jusqu'alors propriétaire ;

Il revient au nouvel exploitant de vous fournir les éléments relatifs à la nouvelle personne morale **responsable** de l'établissement au sens du **règlement (CE) n°178/2002** susvisé : extrait K Bis, etc... Cette transmission permet aussi de s'assurer que le nouvel exploitant a pris connaissance de ses responsabilités.

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

- si une nouvelle activité est envisagée par un établissement déjà agréé : par exemple une firme service décide de vendre des prémélanges de négoce pour élargir sa gamme.

Dans ce dernier cas, un dossier d'agrément complet ne sera pas nécessaire. Seules les pièces **descriptives de la nouvelle activité** seront demandées préalablement à sa mise en œuvre.

Pour finir, je vous rappelle que **pour les établissements déjà agréés** au titre de l'arrêté du 28/02/2000 avant le 1er janvier 2006, **la note de service n°2005-8287 du 14 décembre 2005** vous demandait d'adresser à ces établissements le formulaire prévu à **l'annexe 3 de la dite note**. Il s'agit du **formulaire mentionné à l'article 19** de l'arrêté du 23 avril 2007.

Je vous demande en conséquence de vérifier que ces établissements vous l'ont renvoyé, et dans le cas contraire de leur faire un rappel.

C. Cas particuliers :

C.1 Les établissements déjà titulaires d'un agrément :

L'exploitant de l'établissement agréé est **responsable de la mise à jour** du dossier d'agrément sur site et de **son envoi** à la DDSV.

Par contre, en ce qui concerne les établissements déjà titulaires d'un agrément au titre de l'arrêté du 28/02/2000 susvisé, le **délai de mise à jour des dossiers d'agrément sur le site de l'établissement** est fixé au **1er janvier 2008**. De plus, l'inspecteur en charge du suivi de cet établissement pourra en prendra connaissance au fur et à mesure de ses visites sur place avant le 1er janvier 2008. **Après cette date**, les opérateurs devront vous adresser leur dossier complet, et en tout état de cause **avant le délai fixé par vos soins**. Faute de quoi **une mise en demeure de suspension** d'agrément pourra être faite.

C.2. Les établissements titulaires d'un agrément provisoire :

Pour les établissements bénéficiant d'un **agrément provisoire attribué avant la parution de l'arrêté**, la procédure se poursuivra selon le **calendrier d'ores et déjà fixé** avec le professionnel (date d'échéance de l'agrément provisoire, etc…).

Néanmoins, vous voudrez bien attribuer un **agrément définitif au titre de l'arrêté du 23 avril 2007** même si le dossier n'est pas totalement mis à jour au regard de l'**annexe II du nouvel arrêté du 23 avril 2007**. En effet, il convient de traiter ces dossiers de façon similaire au cas précité dans le II.C.1. : le **délai de mise à jour des dossiers d'agrément sur le site de l'établissement par rapport à l'ancien dossier d'agrément** est aussi fixé au **1er janvier 2008**. **De même, après cette date**, les opérateurs devront vous adresser **leur dossier complet**, et en tout état de cause **avant le délai fixé par vos soins**. Faute de quoi **une mise en demeure de suspension** d'agrément pourra être faite.

Ainsi, je vous demande d'en informer d'ores-et-déjà les exploitants concernés.

C.3. Les établissements ayant une activité jusqu'alors non soumise à agrément :

Concernant les établissements nouvellement soumis à agrément (par exemple les fabricants d'urée), l'arrêté ne spécifie pas de délais de mise en conformité. **Néanmoins, dès lors qu'ils ont adressé à la DDSV une demande d'agrément, ces établissements peuvent continuer à mettre leurs produits sur le marché tant que l'autorité compétente n'a pas instruit le dossier.**

C.4. Les mélangeurs mobiles :

Ces opérateurs du secteur de l'alimentation animale (donc soumis au R (CE) n°183/2005) véritables « **camions-usines** » peuvent broyer ou aplatir les céréales d'un éleveur et les mélanger à de l'huile de soja, voire des aliments complémentaires (minéraux) ou des prémélanges qu'ils **apportent**.

Ce sont donc des "lignes de fabrication d'aliments composés" mobiles, et faisant du travail à façon (comme peuvent le faire d'autres établissements industriels). Ils sont donc à considérer comme des établissements fabricant et mettant sur le marché des aliments composés pour animaux, et ainsi **ils ne sont pas assimilables à des fabricants à la ferme**. Ils doivent donc être autorisés comme des fabricants d'aliments composés selon le tableau joint à **l'annexe 1**.

Ils sont donc obligatoirement soumis à **l'annexe II du règlement (CE) n°183/2005 =** échantillonnage des fabrications produites, gestion des successions de fabrication avec registre des fabrications par camions...

C'est la direction départementale des services vétérinaires du siège social de l'entreprise qui gère l'éventuelle autorisation (**agrément** ou enregistrement) de cet opérateur avec ses N camions (= N lignes de fabrication) au titre de l'arrêté du 23 avril 2007 ou du 28/02/2000. Cette autorisation tiendra compte du lieu de stockage, notamment des prémélanges, et pourra être le lieu de l'inspection documentaire. Si l'opérateur est basé hors du territoire national, l'éleveur devra demander la preuve de l'enregistrement ou de l'agrément au titre du R (CE) 183/2005 du pays de provenance.

Ces opérateurs feront l'objet d'un enregistrement dans SIGAL. Ainsi, toutes les inspections réalisées sur les camions d'un opérateur même dans un autre département pourront être liées à cet établissement.

C.5. Les cabinets vétérinaires et autres commerces de détail :

J'attire votre attention sur le fait qu'un vétérinaire qui vend des additifs tels que des minéraux comme du sulfate de zinc, ou de l'urée, est soumis à un agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005. De même, la vente au détail d'aliments pour animaux de rente oblige l'opérateur à être enregistré au titre du règlement (CE) n°183/2005. On peut remarquer que seule la vente au détail d'aliments pour animaux familiers est hors du champ d'application dudit règlement. Pour préciser, la vente au détail comprend la manipulation, même une éventuelle transformation et jusqu'à l'entreposage sur le lieu de vente.

En vous rapportant au tableau de **l'annexe 1**, vous verrez que les vétérinaires en tant que distributeurs d'aliments pour animaux peuvent être soumis :

- à un enregistrement (« E » sur le tableau) au titre du règlement (CE) n°183/2005 en tant qu'opérateur du secteur de l'alimentation animale, si par exemple ils distribuent des aliments composés d'origine purement végétale (sans additifs). L'avis aux opérateurs paru au Journal Officiel du 12 janvier 2006 présente les modalités d'un tel enregistrement. Ainsi, pour les opérateurs en activité au 1er janvier 2006, le numéro SIRET vaut enregistrement au titre du règlement (CE) n°183/2005 ;

=> cette activité est contrôlée par les DDCCRF (cf. I.G.).

- à un enregistrement (« E 28/02/2000 » sur le tableau) au titre de l'arrêté du 28/02/2000 relatif à l'enregistrement et à l'agrément de certains établissements du secteur de l'alimentation animale, si par exemple ils vendent des prémélanges de vitamines autre que les vitamines A et D. A cet effet, ils devront s'adresser à la direction départementale des services vétérinaires de leur lieu d'implantation ;

- à un **agrément** (« A » sur le tableau) au titre du règlement (CE) n°183/2005, s'ils vendent des additifs tels que le sulfate de zinc, de l'urée, des vitamines, ou des prémélanges contenant de la vitamine A ou des coccidiostatiques.

=> ces activités sont contrôlées par les DDSV (cf. I.G.).

Quelle que soit l'autorisation administrative à laquelle les vétérinaires sont soumis en tant qu'opérateurs du secteur de l'alimentation animale, ils doivent dans tous les cas respecter les exigences décrites dans l'annexe II du règlement (CE) n°183/2005. En particulier, les exigences relatives au stockage des aliments pour animaux et à la tenue des registres.

L'ensemble des syndicats vétérinaires et le Conseil Supérieur de l'Ordre des Vétérinaires ont été informés dès **novembre 2006** de ces obligations afin d'en assurer une diffusion large auprès des vétérinaires.

C.6. Les exploitants qui agissent uniquement en qualité de commerçants, sans détenir les produits dans leurs installations :

Le **principe de la visite** de l'établissement par le DDSV ou son représentant **préalablement** à l'attribution de l'agrément provisoire ou définitif est bien sûr maintenu. De la même manière, est maintenu conformément à l'article 17 du règlement (CE) n°183/2005 une **exemption des visites sur places** pour les exploitants qui agissent uniquement en qualité de commerçants, sans détenir les produits dans leurs installations. A ce sujet, l**'annexe III de l'arrêté du 23 avril 2007** est le document des autorités compétentes françaises introduit par l'article 17 point 2 du règlement (CE) n°183/2005.

Pour conclure, il est à noter que la liste des établissements agréés sera publiée sur le **site internet du ministère : www.agriculture.gouv.fr,** ainsi que sur celui de la **Commission européenne avec celles des autres états membres :**
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/feed_list_en.htm
Cela permettra une mise à jour des listes régulière, à partir des bases de données de la DGAL dans un premier temps, puis de SIGAL dans un second temps.

Je vous saurais gré de me faire part des difficultés que vous pourriez constater dans l'application de la présente note.

La Directrice Générale Adjointe

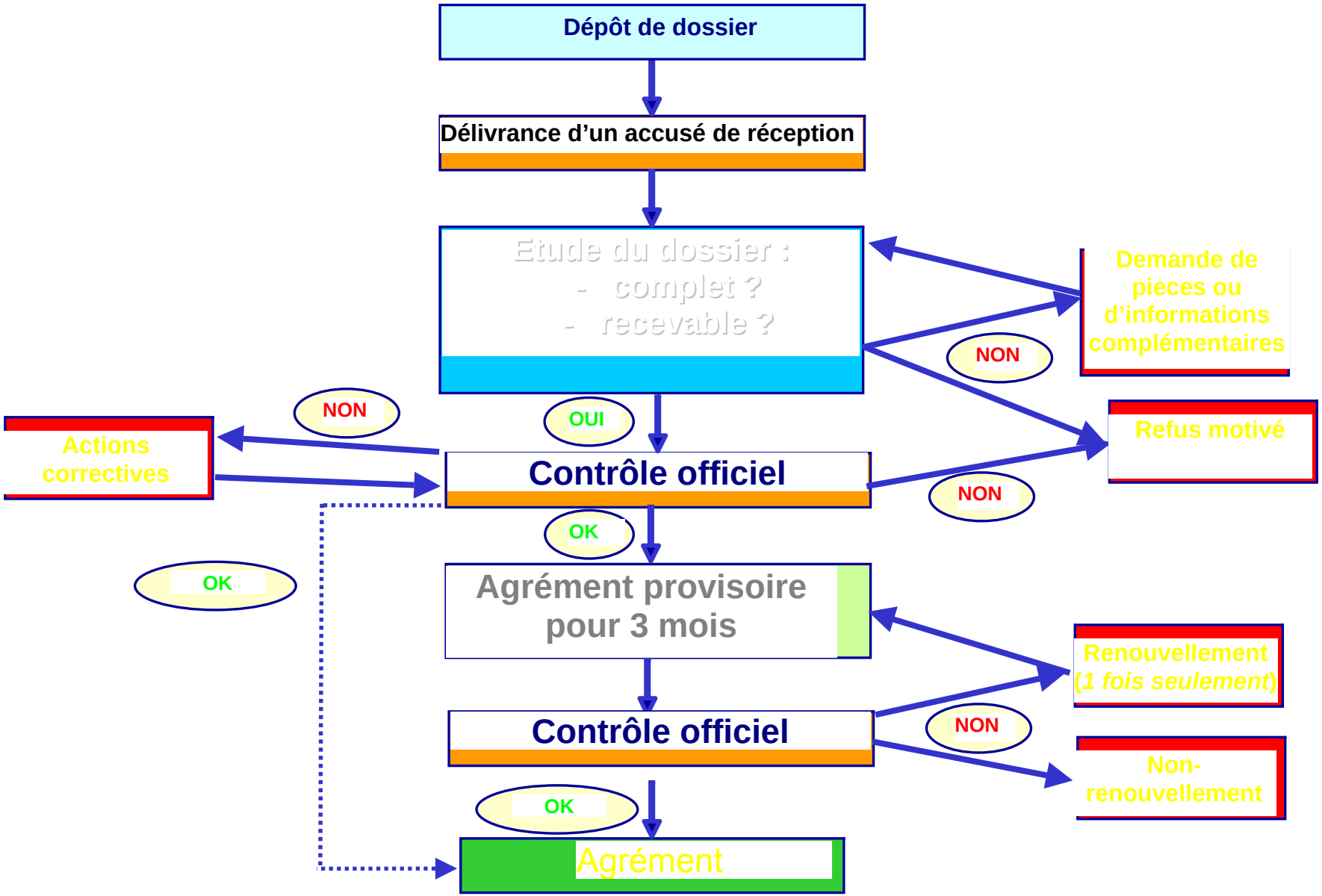
Monique ELOIT

Annexe 1 : Champ d'application simplifié des obligations d'autorisations imposées par la réglementation nationale et communautaire

Catégorie de produits selon le R (CE) n°1831/2003 sauf exceptions **Opérateurs**	• Coccidio statiques • Histomono statiques • Cas particuliers du Diformiate de Potassium (Autres additifs zootechniques)	Additifs nutritionnels : • Vitamines A et D • Oligo-éléments : cuivre et sélénium	• Additifs technologiques : antioxydants pour lesquels une teneur maximale est fixée dans l'aliment • Additifs sensoriels : caroténoïdes et xanthophylles • Additifs nutritionnels : ▪ autres vitamines et oligo-éléments • Additifs zootechniques (autres que le Diformiate de Potassium et les substances ayant un effet positif sur l'environnement) dont enzymes et micro-organismes selon Dir 70/524/CEE	• Additifs nutritionnels : ▪ urée et ses dérivés ▪ acides aminés, leurs sels et produits analogues • Additifs zootechniques : • substances ayant un effet positif sur l'environnement	Matières premières spécifiques (AM 27/08/1987) • Protéines obtenues à partir de bactéries, algues, champignons inférieurs et levures exceptées celles cultivées sur substrat d'origine animale ou végétale • Coproduits de la fabrication d'acides aminés obtenus par fermentation	***Autres additifs pour lesquels une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée*** substances aromatiques et apéritives; agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants; agents conservateurs; agents liants antimottants et coagulants; régulateurs d'acidité; liants de radionucléides; matières colorantes excepté les caroténoïdes et les xanthophylles
Fabrication et/ou mise sur le marché d'additifs	A	A	A	A	A	**E 28/02/2000**
Fabrication et/ou mise sur le marché de prémélanges	A	A	**E 28/02/2000**	E	E	E
Fabrication et mise sur le marché d'aliments composés et fabrication à la ferme d'aliments composés	A	**E 28/02/2000**	**E 28/02/2000**	E	E	E

Légende : A: agrément, **E 28/02/2000** : enregistrement au titre de l'AM 28/02/2000, E : enregistrement (avis au JORF du 12/01/2006 : n° SIRET)

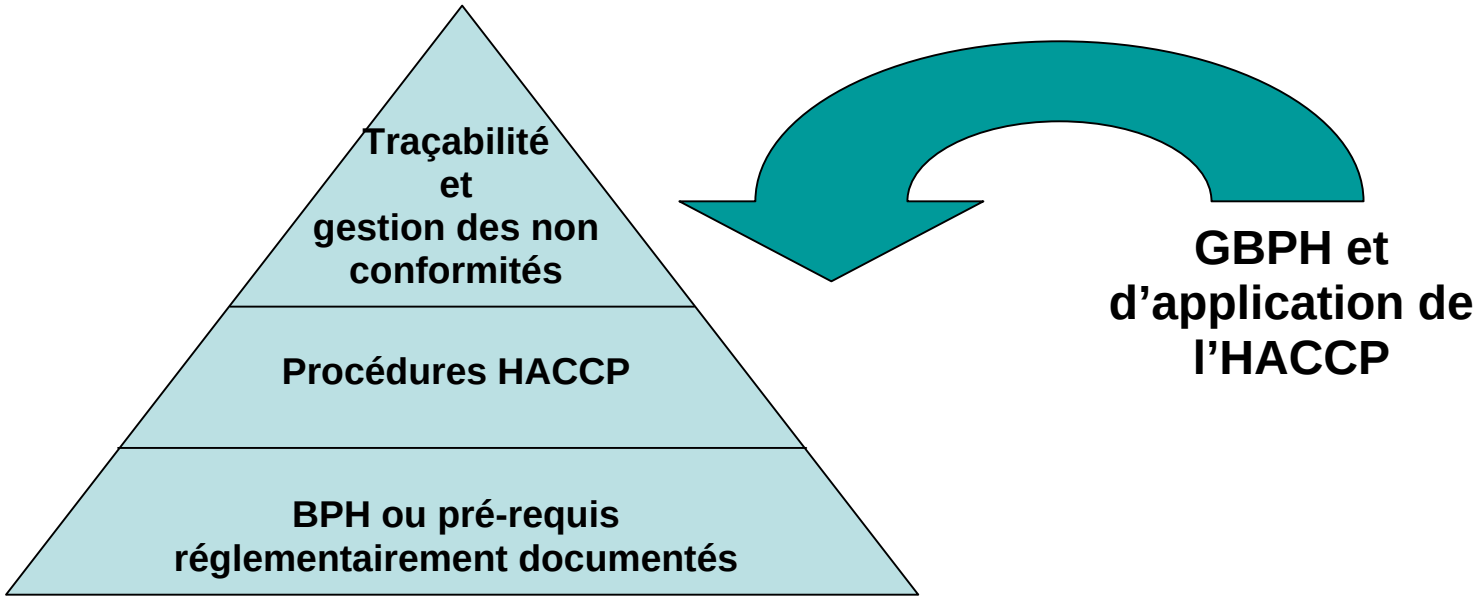
Annexe 2 : Procédure d'agrément



Annexe 3 : 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, chimiques ou physiques.

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



Annexe 4 : Précisions sur le dossier d'agrément

Dossier général	Commentaires éventuels
1° Note de présentation de la société :	
1.1 organisation générale.	1.1 elle peut être présentée sous la forme d'une note générale de l'organisation : situation de la société dans la filière (appartenance à un groupe), autres autorisations, engagement éventuel dans une démarche qualité…
1.2 un extrait K bis du registre du commerce et des sociétés, original et datant de moins de trois mois.	1.2 l'extrait K bis est un élément juridique attestant de l'existence de la société et de son enregistrement au registre du commerce. Il précise son statut et son activité principale (date de création, gérant, etc...). **ATTENTION =** dans le cas des procédures d'agrément de fabricants à la ferme, l'extrait K bis n'est à fournir que si l'éleveur ne l'a pas déjà remis à la DDAF, et ce après la dernière modification statutaire intervenue (cette date est présente sur le K-bis ou dans les statuts). En effet, la DDAF réalise un archivage électronique UNIQUE des K bis originaux dans le cadre de la simplification administrative du ministère de l'agriculture. L'opérateur ne doit fournir qu'un seul extrait K bis pour les services relevant du ministère, un nouvel extrait n'étant alors produit qu'en cas de modification de sa situation. **Vous prendrez donc l'attache de la DDAF pour obtenir ce document le cas échéant.**
1.3 les informations relatives à la propriété ou à la location des locaux et outils de production, ainsi que leurs actes d'acquisitions.	
2° Note de présentation de l'établissement :	
2.1 organisation générale et répartition des différentes catégories de personnel.	2.1 elle peut être notamment sous la forme d'un organigramme hiérarchique, nominatif ou non (le non nominatif est préférable en cas de mouvement des personnels).
2.2 organigramme fonctionnel du personnel d'encadrement.	2.2 Situation des membres de l'équipe dans l'organigramme fonctionnel de l'entreprise et identification du (ou des) poste(s) à responsabilité. Un point particulier pourrait être fait sur le responsable qualité désigné et l'équipe HACCP: nom, qualité et qualification de la ou des personne(s) responsable(s) de la mise au point et du suivi du plan HACCP

Dossier général	Commentaires éventuels
3° Description des activités de l'établissement :	
3.1 le diagramme synoptique des installations et des équipements de fabrication.	3.1 préciser les séquences de production et interactions de toutes les étapes sans oublier les reprises et recyclages effectifs d'aliments (en interne et des retours). Les synoptiques 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.
3.2 les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale et minimale.	
3.3 la capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis,	
3.4 un plan de situation coté à une échelle appropriée indiquant les tenants et les aboutissants de l'établissement, ses délimitations, ses sources d'approvisionnement en eau.	**Mise à jour des plans lors de modifications importantes.**
3.5 un plan d'ensemble de l'établissement coté à une échelle appropriée selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail et des locaux à usage du personnel.	Le (les) plan(s) comportent une schématisation des circuits de matières (de la réception à l'expédition), du personnel et des déchets.
3.6 la description détaillée d'un point de vue sanitaire de l'ensemble des locaux, de l'équipement et du matériel utilisé, ainsi que des conditions de fonctionnement.	3.6 La description détaillée comprend le descriptif de la nature des revêtements des sols, murs, plafonds et huisseries, hauteur sous plafond de l'ensemble des locaux en lien avec la fabrication. Seuls sont donc exclus les locaux commerciaux, de secrétariat et de direction. **Description détaillée du matériel et des équipements pour chaque local, par exemple** : identification des postes de travail, matériel utilisé pour le stockage des aliments pour animaux, matériel utilisé pour la fabrication des produits (presses, mélangeuses, etc…) - puissance, objectifs, utilisations, capacités. **Description détaillée des conditions de fonctionnement** : conditions de production, à partir des diagrammes de fabrication définis en 3.1 (qui, quoi, quand, comment, où). **Mise à jour lors de modifications importantes et en particulier, lorsque les modifications ont des répercussions sur le plan HACCP.**

4° Le Plan de maîtrise sanitaire

Dossier général	Commentaires éventuels
4.1 : Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène concernant :	
4.1.1 Le personnel : qualification du personnel encadrant et plan de formation à la sécurité sanitaire des aliments.	Plan de formation (initiale et continue) : ▪ Objectifs et contenu général (hygiène et analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise). ▪ Catégories de personnel concernées. Attestation de formation du responsable de sa mise en œuvre à la méthode HACCP ou à l'utilisation du GBPH validé.
4.1.2 Mesures d'hygiène préconisées avant, pendant et après la production : plan de nettoyage et de désinfection [5] (PND) et instructions relatives à l'hygiène.	Dans le cas d'une société prestataire réalisant le PND : présenter la copie du contrat. 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).
4.1.3 Plan de lutte contre les nuisibles : a) RONGEURS **:** b) Autres nuisibles, insectes volants et rampants (blattes, fourmis…), OISEAUX	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). Descriptif de toutes les mesures mises en œuvre : sas, pièges, traitement d'ambiance….
4.1.4 Plan de contrôle de la qualité.	Tel qu'établit à l'annexe II du règlement (CE) n°183/2005 : plan d'échantillonnage, autocontrôles (plan d'analyses et résultats), résultats d'analyses officielles le cas échéant, etc…

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

4.2 Les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP :

Pour l'application des dispositions suivantes, il doit être fait référence aux guides de bonnes pratiques et d'application de l'HACCP européens ou nationaux du secteur, prévus par le règlement (CE) n°183/2005.

Dossier général	Commentaires éventuels
4.2.1 Le 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)
4.2.2 Les documents relatifs à l'analyse des dangers biologiques, chimiques et physiques et mesures préventives associées (principe 1) :	Pour chaque application d'une BPH ou d'une mesure préventive dont la documentation est envisagée, instructions pour la mise en œuvre et les enregistrements associés le cas échéant : - enregistrement des mesures de maîtrise ; - détail des sources de justification (l'utilisation du GBPH vaut justification). 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 10).

Dossier général	Commentaires éventuels
4.2.3 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 Justifier les décisions relatives au choix de ces CCP parmi les différents dangers identifiés.
Principe 3 : définir les limites critiques	Documentation justifiant le choix des limites critiques et des valeurs cibles éventuelles. *Le cas échéant, préciser les valeurs cibles des CCP.*
Principe 4 : procédures de surveillance	Pour chaque CCP : - le cas échéant, instruction précisant la méthode de surveillance ; - enregistrement des opérations de surveillance
Principe 5 : actions correctrices	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). 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).	• Procédure de vérification de la mise en place effective du PMS et de son efficacité • 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… • Résultats des auto-contrôles analytiques et exploitation 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) Les enregistrements doivent être archivés.

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

Ces procédures décriront le système de traçabilité, la gestion des produits non conformes et la mise en œuvre d'un retrait rappel en cas de défaut identifié.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

Direction départementale des services vétérinaires

Service de

Adresse :
Dossier suivi par :
Tél. :
Fax :
Mél :

Madame, Monsieur le directeur

Réf. interne :

« Ville », le « date »

Objet : attribution d'un agrément provisoire

Réf. réglementaire : - règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ou « loi alimentaire ».
- règlement (CE) n°183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.
- code rural, notamment l'article L. 235-1.
- arrêté interministériel du 23 avril 2007 relatif aux agréments et autorisations des établissements du secteur de l'alimentation animale.

Madame, Monsieur le directeur,

Comme suite à votre demande d'agrément en date du « date du dossier » et à la visite sur place effectuée le « date de visite d'agrément » par « nom de l'inspecteur », j'ai l'honneur de délivrer à votre établissement situé à « adresse de l'établissement » un **agrément provisoire** sous le numéro d'agrément « α FR 11 222 333 » pour la (les) activité (s) suivantes :

- « activité(s) de l'établissement » (par exemple : fabrication et mise sur le marché de vitamines à destination de l'alimentation animale.

Cet agrément provisoire est attribué pour **une période maximale de trois mois**, à savoir jusqu'au « date + 3 mois ».

Un contrôle officiel sera réalisé avant la fin de cette période, pour vérifier la conformité de votre établissement avec la réglementation susvisée. En fonction des conclusions de ce contrôle, l'agrément pourra être **confirmé** ou **renouvelé** pour une **ultime période de trois mois**.

Dans le cas où l'agrément provisoire ne serait pas renouvelé, les points de non-conformité auxquels il conviendra de trouver une solution avant toute nouvelle demande d'agrément, vous seront notifiés.

L'agrément provisoire vous permet de commercialiser vos produits sur l'ensemble du territoire communautaire. L'exportation vers les pays tiers devra être étudiée au cas par cas avec mes services.

A tout moment, et conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 23 avril 2007 susvisé et de l'article L. 235-1 du code rural, l'agrément peut être suspendu, voire retiré.

Mes services restant à votre disposition pour vous accompagner dans l'instruction de votre dossier, je vous prie d'agréer, madame, monsieur le directeur, l'expression des mes salutations distinguées,

Le préfet,
Par délégation, le directeur départemental des services vétérinaires,

La présente décision est susceptible d'un recours auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Annexe 6 : modèle de courrier d'agrément

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

Direction départementale des services vétérinaires

Service de

Adresse :
Dossier suivi par :
Tél. :
Fax :
Mél :

Réf. interne :

Madame, Monsieur le directeur

« Ville », le « date »

Objet : attribution d'un agrément

Réf. réglementaire : - règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ou « loi alimentaire ».
- règlement (CE) n°183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.
- code rural, notamment l'article L. 235-1.
- arrêté interministériel du 23 avril 2007 relatif aux agréments et autorisations des établissements du secteur de l'alimentation animale.

Madame, Monsieur le directeur,

Comme suite à votre demande d'agrément en date du « date du dossier »[, un agrément provisoire vous a été délivré le « date d'agrément provisoire » pour votre établissement situé « adresse de l'établissement »,]. La visite sur place effectuée le « date de visite d'agrément » par « nom de l'inspecteur », ayant permis de constater que votre établissement est conforme aux conditions prévues par la réglementation susvisée, j'ai l'honneur de délivrer à votre établissement un **agrément** sous le numéro d'agrément « α FR 11 222 333 » pour la (les) activité (s) suivantes :

- « activité(s) de l'établissement » (par exemple : fabrication et mise sur le marché de vitamines à destination de l'alimentation animale.

A tout moment, et conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 23 avril 2007 susvisé et de l'article L. 235-1 du code rural, l'agrément peut être suspendu, voire retiré.

Cet agrément est attribué en fonction de l'activité ou des activités décrite(s) dans le dossier et du tonnage prévu. Toute évolution significative telle que, l'apparition d'une nouvelle activité ou l'augmentation conséquente du volume produit, est susceptible de remettre en cause l'agrément délivré et doit donc être préalablement déclarée à mes services.

Mes services restant à votre disposition pour vous accompagner dans l'instruction de votre dossier, je vous prie d'agréer, madame, monsieur le directeur, l'expression des mes salutations distinguées,

Le préfet,
Par délégation, le directeur départemental des services vétérinaires,

La présente décision est susceptible d'un recours auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Annexe 7 : comparaison de la réglementation nationale et communautaire en matière de sous-produits animaux destinés à l'alimentation animale

Produits		Alimentation des ruminants		Alimentation des monogastriques (1)	
		Réglementation communautaire Règlement (CE) n°999/2001 (annexe IV)	Réglementation nationale Arrêté du 18 juillet 2006 (2)	Réglementation communautaire Règlement (CE) n°999/2001 (annexe IV)	Réglementation nationale Arrêté du 18 juillet 2006 (2)
Lait, produits à base de lait, colostrum		Autorisé	Autorisé	Autorisé	Autorisé
Œufs et ovoproduits		Autorisé	Autorisé	Autorisé	Autorisé
Protéines animales transformées (PAT)	**Farines de viande, farine d'os, farine de viande osseuse, de sang de ruminants**	Suspendu	Suspendu	Suspendu	Suspendu
	Farines de viande, farine d'os, farine de viande osseuse d'espèces autres que ruminants (porcs, volailles)	Suspendu	Suspendu	Suspendu	Suspendu
	Farines de sang d'espèces autres que ruminants (porcs, volailles)	Suspendu	Suspendu	Autorisé pour les poissons uniquement. Sous conditions de l'annexe IV, II, D du règlement (CE) n°999/2001	Autorisé pour les poissons uniquement. Sous conditions de l'annexe IV, II, D du règlement (CE) n°999/2001
	Farines de plumes	Suspendu	Suspendu	Suspendu	Suspendu
Protéines animales transformées (PAT)	**Farine de poissons, crustacés et coquillages**	suspendu	Suspendu	Autorisé Sous conditions de l'annexe IV, II.B. du règlement (CE) n°999/2001	Autorisé Sous conditions de l'annexe IV, II.B. du règlement (CE) n°999/2001

	Cretons de ruminants obtenus à partir de tissus adipeux de ruminants collectés avant fente de la colonne vertébrale	Suspendu	Suspendu	Suspendu	Suspendu
	Cretons de ruminants obtenus à partir de tissus adipeux de ruminants collectés après fente de la colonne vertébrale	Suspendu	Suspendu	Suspendu	Suspendu
	Autres cretons (volailles, procs)	Suspendu	Suspendu	Suspendu	Suspendu
Protéines hydrolysées	**Protéines hydrolysées de cuir et de peaux de ruminants**	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Autorisé
	Protéines hydrolysées de toutes espèces mammifères autres que ruminants	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Autorisé
	Protéines hydrolysées de plumes, de poissons et produits de la mer	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Autorisé
Gélatines	**Gélatines de ruminants**	Suspendu	Suspendu	Suspendu	Suspendu
	Gélatines de toutes espèces autres que ruminants	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Autorisé
Dérivés de cartilages	**Dérivés de cartilages d'animaux terrestres**	Suspendu (3)	Suspendu (3)	Autorisé	Autorisé
	Dérivés de cartilages d'animaux marins	Suspendu (3)	Suspendu (3)	Autorisé	Autorisé
Phosphates di/tri - calciques	**Phosphate bicalcique dérivé d'os**	Suspendu	Suspendu	Autorisé Sous conditions de l'annexe IV, II.C. du règlement (CE) n°999/2001	Autorisé Sous conditions de l'annexe IV, II.C. du règlement (CE) n°999/2001
	Phosphate tricalcique	Suspendu	suspendu	Autorisé Sous conditions de l'annexe IV, II. C. du règlement (CE) n°999/2001	Autorisé Sous conditions de l'annexe IV, II.C. du règlement (CE) n°999/2001

Sang et produits sanguins (hors farines de sang)	**Sang et produits sanguins de ruminants (hors farines de sang)**	Suspendu	Suspendu	Suspendu	Suspendu
	Sang et produits sanguins hors ruminants (hors farines de sang)	Suspendu	Suspendu	Autorisé Sous conditions de l'annexe IV, II. D du règlement (CE) n°999/2001	Autorisé Sous conditions de l'annexe IV, II. D du règlement (CE) n°999/2001

(1) Monogastriques = animaux de rente autres que ruminants, y compris poissons. Les animaux de rente carnivores à fourrure ne sont pas visés.

(2) Arrêté du 18/07/2006 modifié par l'**arrêté du 04 avril 2007 (JORF du 2 mai 2007)** permettant un **alignement complet de la réglementation nationale sur le règlement (CE) n°999/2001 concernant l'utilisation des protéines animales dans l'alimentation des animaux d'élevage**.

(3) Les dérivés de cartilage sont des protéines animales et, à ce titre, leur interdiction d'utilisation est couverte par l'article 7 du règlement (CE) n°999/2001 qui prévoit que « *L'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants est interdite.* » ainsi que par l'article 2 de l'arrêté du 18 juillet 2006.

Annexe 8 – 1

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE DE

****

ARRETE PORTANT AUTORISATION D'UTILISER [*lister les sous-produits animaux concernés* : farines de poisson, phosphate dicalcique, phosphate tricalcique, produits sanguins] DANS LA FABRICATION D'ALIMENTS DESTINES A DES ANIMAUX AUTRES QUE RUMINANTS

LE PREFET DE

Vu le règlement (CE) n°999/2001 du parlement et du conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ;

Vu le code rural, notamment son article L.235-1 ;

Vu l'arrêté du 18 juillet 2006 portant interdiction de l'emploi de certaines protéines, phosphates et graisses d'origine animale dans l'alimentation et la fabrication d'aliments des animaux d'élevage et fixant des conditions supplémentaires aux échanges, aux importations et aux exportations de certains produits d'origine animale destinés à l'alimentation et à la fabrication d'aliments des animaux d'élevage ;

Vu l'arrêté du 23 avril 2007 relatif aux agréments et autorisations des établissements du secteur de l'alimentation animale ;

Considérant l'avis du Directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes de ----------, en date du ---------- ;

Considérant que la condition de ne produire aucun aliment ou prémélange destiné à l'alimentation de ruminants est respectée ;

Ou

Considérant que l'établissement produit également des aliments ou prémélanges destinés à l'alimentation de ruminants ;

Sur la proposition du Directeur départemental des services vétérinaires du département de ----------,

ARRETE

Article 1 : L'établissement ---------- situé à ----------, est autorisé à utiliser [***lister les sous-produits animaux concernés* : farines de poisson, phosphate dicalcique, phosphate tricalcique, produits sanguins**] pour la fabrication d'aliments composés pour des animaux d'élevage non ruminants.

Article 2 : En cas de constat de non respect des conditions d'utilisation fixées par le règlement (CE) n°999/2001 susvisé, l'autorisation mentionnée à l'article 1 est suspendue.

Article 3 : Le Secrétaire général de la Préfecture de …. et Monsieur le Directeur départemental des services vétérinaires sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de …....

Fait à -------, le ---------
Le Préfet,

Annexe 8 – 2

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE DE

****

ARRETE PORTANT AUTORISATION D'UTILISER DE LA FARINE DE SANG DANS LA FABRICATION D'ALIMENTS DESTINES AUX POISSONS

LE PREFET DE

Vu le règlement (CE) n°999/2001 du parlement et du conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ;

Vu le code rural, notamment son article L.235-1 ;

Vu l'arrêté du 18 juillet 2006 portant interdiction de l'emploi de certaines protéines, phosphates et graisses d'origine animale dans l'alimentation et la fabrication d'aliments des animaux d'élevage et fixant des conditions supplémentaires aux échanges, aux importations et aux exportations de certains produits d'origine animale destinés à l'alimentation et à la fabrication d'aliments des animaux d'élevage ;

Vu l'arrêté du 23 avril 2007 relatif aux agréments et autorisations des établissements du secteur de l'alimentation animale ;

Considérant l'avis du Directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes de ----------, en date du ---------- ;

Considérant que la condition de ne produire aucun aliment ou prémélange destiné à l'alimentation d'animaux d'élevage autres que les poissons est respectée ;

Ou

Considérant que l'établissement produit également des aliments ou prémélanges destinés à l'alimentation d'animaux d'élevage autres que les poissons ;

Sur la proposition du Directeur départemental des services vétérinaires du département de ----------,

ARRETE

Article 1 : L'établissement ---------- situé à ----------, est autorisé à utiliser **de la farine de sang** pour la fabrication d'aliments composés pour les poissons.

Article 2 : En cas de constat de non respect des conditions d'utilisation fixées par le règlement (CE) n°999/2001 susvisé, l'autorisation mentionnée à l'article 1 est suspendue.

Article 3 : Le Secrétaire général de la Préfecture de …. et Monsieur le Directeur départemental des services vétérinaires sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de …....

Fait à -------, le ---------

Le Préfet,