**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

**Sous-direction de la Sécurité Sanitaire des Aliments**
**Bureau de la surveillance des denrées alimentaires**
Adresse : 251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15
Dossier suivi par : Mélanie PICHEROT
Tél. : 01 49 55 84 97


# NOTE DE SERVICE

**DGAL/SDSPA/SDSSA/N2007-8257**

**Date: 22 octobre 2007**

Classement : AA 51

Date de mise en application : Immédiate
Abroge et remplace : Note de service DGAL/SDSPA/N2007-8118 du 16 mai 2007
Nombre d'annexe(s) : 9
Degré et période de confidentialité : Tout public

**OBJET : Modalités de délivrance des agréments et autorisation au titre de l'article L. 235-1 du code rural et notamment 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 hygiène, agrément, autorisation, plan de maîtrise sanitaire, alimentation animale, salmonella**


| **Destinataires :** | |
|---|---|
| **Pour exécution :**<br>Directeurs départementaux des services vétérinaires | **Pour information :**<br>Préfets<br>Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux<br>Directeurs des Ecoles nationales vétérinaires<br>Directeur de l'INFOMA et de l'ENSV<br>Directeurs départementaux des services vétérinaires chargés de l'échelon régional<br>DGCCRF, DGS<br>Laboratoires officiels « alimentation animale » |


**Synthèse de la note de service :**
Cette note consolidée dans un esprit de simplification à partir de la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8118 du 16 mai 2007, présente l'arrêté du 23 avril 2007 cité en objet, ainsi que les agréments et autorisation des exploitants du secteur de l'alimentation animale et notamment au titre de l'article L. 235-1 du code rural.
Des précisions sont apportées sur la partie agrément au titre du règlement (CE) n°183/2002, et présente le nouvel agrément « Salmonelles » des fabricants d'aliments composés destinés à des troupeaux reproducteurs de *Gallus gallus*.
Les modifications par rapport à la précédente note de service sont surlignées en gris.

**Bases juridiques :**

Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil ;

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°1003/2005 de la Commission du 30 juin 2005 portant application du règlement (CE) n°2160/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fixation d'un objectif communautaire de réduction de la prévalence de certains sérotypes de salmonelles dans les cheptels reproducteurs de Gallus gallus et portant modification du règlement (CE) n°2160/2003.

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 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.

Arrêté du 15 mars 2007 relatif la lutte à contre les infections à Salmonella Enteritidis, Salmonella Hadar, Salmonella Infantis, Salmonella Typhimurium ou Salmonella Virchow dans les troupeaux de reproduction de l'espèce Gallus gallus en filière chair et fixant les modalités de déclaration des salmonelloses aviaires, visées à l'article D. 223-1 du code rural, dans ces mêmes troupeaux modifié par l'arrêté du 23 juillet 2007.

Arrêté du 15 mars 2007 relatif à la lutte contre les infections à Salmonella Enteritidis, Salmonella Hadar, Salmonella Infantis, Salmonella Typhimurium ou Salmonella Virchow dans les troupeaux de l'espèce *Gallus gallus* en filière ponte d'œufs de consommation et fixant les modalités de déclaration des salmonelloses aviaires, visées à l'article D. 223-1 du code rural, dans ces mêmes troupeaux modifié par l'arrêté du 23 juillet 2007.

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.

Note de service DGAL/SDSSA/2007-8179 du 25 juillet 2007 relative à la publication des arrêtés ministériels du 15 mars 2007 relatifs à la lutte vis-à-vis des salmonelles dans les troupeaux *Gallus gallus* filières ponte et chair et à la participation financière de l'Etat.

# 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……6**

**A. Chapitre I : introduction……..6**

**B. Chapitre II : l'agrément au titre des règlements (CE) n°183/2005 et n°141/2007……6**

**C. Chapitre III :l'agrément « Salmonelles »……7**

**D. Chapitre IV : l'autorisation délivrée aux établissements d'alimentation animale utilisant certains sous-produits animaux……7**

**E. Chapitre V : les importations d'aliments pour animaux en provenance de pays tiers……8**

**F. chapitre VI : modalités particulières applicables aux établissements du secteur de l'alimentation animale……..8**

**G. Chapitre VII : les dispositions finales laissent en vigueur l'enregistrement au titre de l'arrêté du 28/02/2000……...8**

**II. L'AGREMENT AU TITRE DU REGLEMENT (CE) N°183/2005……9**

**A. Procédure d'agrément……9**
**A.1. Le champ de l'agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005……...9**
**A.2. Gestion administrative……10**

**B. Dossier d'agrément……10**
**B.1. Généralités : dossier d'agrément et plan de maîtrise sanitaire……..10**
**B.2. Demandes de modification d'un agrément……12**

**C. Cas particuliers……...12**
**C.1. Les établissements déjà titulaires d'un agrément……...12**
**C.2. Les établissements titulaires d'un agrément provisoire……13**
**C.3. Les établissements ayant une activité jusqu'alors non soumise à agrément……13**
**C.4. Les mélangeurs mobiles……13**
**C.5. Les cabinets vétérinaires et les commerces de détails……13**
**C.6. Les exploitants qui agissent uniquement en qualité de commerçants, sans détenir les produits dans leurs installations……14**

**III. L'AGREMENT « SALMONELLES »……14**

**A. Introduction……14**

**B. Généralités……15**
**B.1. Chronologie……...15**
**B.2. Constitution d'un dossier……15**

**C. Plan de maîtrise sanitaire……..15**
**C.1. Ressources humaines……..15**
**C.2. Maintenance……...15**
**C.3. Nettoyage/sanitation……15**
**C.4. Validation des processus……...16**
**C.5. Fournisseurs……16**
**C.6. Transport……16**
**C.7. Documents et enregistrements……16**
**C.8. Veille réglementaire, normative et technologique……...17**

**D. HACCP……..17**
**D.1. Exigences vis-à-vis des entérobactéries……..17**
**a. Validation du processus……17**
**b. Méthode d'analyse……17**

**c. Mesures correctives……..18**
**D.2. Exigences vis-à-vis de *Salmonella Enterica*……18**
**a. Validation du processus……..18**
**b. Méthode d'analyse……18**
**c. Mesures correctives……..18**

**E. Sanctions……18**
**E.1. Sanctions pour les établissements producteurs d'aliments……...18**
**E.2. Sanctions pour les élevages de reproducteurs *Gallus gallus*……..19**

**ANNEXE 1 : CHAMP DES AUTORISATIONS ADMINISTRATIVES……..20**

**ANNEXE 2 : PROCEDURE D'AGREMENT……22**

**ANNEXE 3 : LE PLAN DE MAITRISE SANITAIRE……...23**

**ANNEXE 4 : PRECISIONS SUR LE DOSSIER D'AGREMENT……..…24**

**ANNEXE 5 : MODELE DE COURRIER D'AGREMENT PROVISOIRE……29**

**ANNEXE 6 : MODELE DE COURRIER D'AGREMENT……31**

**ANNXE 7 : COMPARAISON DES REGLEMENTATIONS FRANCAISE ET EUROPENNE RELATIVES AUX SOUS-PRODUITS ANIMAUX……..…33**

**ANNEXE 8 – 1 et 8 – 2 : MODELES D'ARRETES PREFECTORAUX RELATIFS AUX AUTORISATIONS DECRITES AU I.D (PAGE 5)……..……36**

**ANNEXE 9 : REGLES TECHNIQUES ELABOREES PAR TECALIMAN……38**

## 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 multiple :

- présenter le nouvel arrêté du 23 avril 2007 ;
- préciser les modalités de **l'autorisation au titre du règlement (CE) n°999/2001** ;
- préciser les modalités d'**agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005** ;
- préciser les modalités **concernant l'agrément « Salmonelles ».**

### 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*. **La partie III de la présente note a pour but de vous en présenter les détails.**

**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 établissements 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 2006 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 contaminations 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)**. Pour l'application de cet enregistrement vous voudrez bien vous référer à la 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**. Vous veillerez en particulier à respecter le point I.3 de la page 4 de ladite note, à savoir le cas particulier du mélange de matières premières avec des « noyaux ». Ce terme n'a pas de valeur réglementaire mais il est très usité sur le terrain. La note précitée vous guide pour classer ces « noyaux » selon les cas en « prémélanges d'additifs » (produits non donnés directement à des animaux et étiquetés comme tels) ou en « aliments complémentaires » (produits pouvant être distribués directement aux animaux et étiquetés comme tels).

Par exemple dans certains cas, le mélange à la ferme de matières premières avec un "noyau", considéré comme un aliment complémentaire ou minéral pouvant être distribué directement aux animaux, n'entre pas dans le champ d'application de l'arrêté ministériel du 28 février 2000.

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, même si le nombre d'opérateurs soumis à contrôle peut augmenter nettement (par exemple dans le cas de revendeurs d'urée).**

## 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 autorisations (agrément, enregistrement au titre de l'arrêté du 28 février 2000 susvisé…), mais il ne se verra attribuer **qu'une seule autorisation, et la plus stricte**, par exemple un seul agrément le cas échéant. Il ne déposera alors **qu'un seul dossier et ne se verra attribuer qu'un seul numéro d'agrément**. Par contre, son dossier, via le chapitre « description des activités de l'établissement », devra bien citer toutes les activités pratiquées par cet établissement, et notamment à des fins d'enregistrement dans SIGAL. Quant au contenu du dossier, il est précisé ci-dessous au **B.1**.

Ainsi, et ceci concernera les revendeurs d'urée sous forme de Libres Services Agricoles (LISA), un **exploitant** (par exemple une coopérative) qui a sous son contrôle plusieurs établissements peut déposer **un dossier type** pour **les établissements d'un même département** (par exemple ses magasins LISA). Par contre, la DDSV du département devra délivrer **autant de numéros d'agrément que d'établissements** réalisant ladite activité soumise à cet 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** (PMS) 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).

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

**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.

Comme cité ci-dessus au A.2, le dossier d'agrément doit préciser et donc couvrir toutes les activités de l'établissement. Ainsi, le **principe général** est que le PMS adressé à la DDSV doit se rapporter à **toutes les activités** de l'établissement, et y compris celles ne relevant pas d'elles-mêmes d'un agrément (activités soumises à enregistrement au titre de l'arrêté du 28/02/2000, etc..)

Par exemple, un fabricant d'aliments complémentaires (activités relevant de l'enregistrement au titre de l'arrêté du 28/02/2000) et de prémélanges de vitamines A (activité relevant de l'agrément) utilisant la même ligne de fabrication ou des lignes pouvant aboutir à des contaminations croisées entre ces produits, devra adresser l'ensemble de son PMS à la DDSV, et donc y compris pour les activités relevant théoriquement d'un « simple » enregistrement.

Par contre, la DDSV pourra ne demander que le PMS de l'activité précisément soumise à agrément, si celle-ci est réalisée lors d'opérations distinctes et séparées dans l'espace (2 locaux différents, etc..) vis-à-vis des autres activités de l'établissement. Ceci n'empêchera en aucun cas le contrôle sur site de la conformité de ces autres activités aux exigences de l'annexe II du règlement (CE) n°183/2005 (preuves documentées…).

Par exemple, un fabricant d'aliment complémentaire (activité enregistrée au titre de l'arrêté du 28/02/2000) mais réalisant une activité de négoce d'additifs nutritionnels (activité agréée), se verra bien délivrer un agrément pour l'ensemble de son établissement conformément au principe décrit au A.2.. Néanmoins, la DDSV ne recevra dans le dossier d'agrément que les parties du PMS relatives aux activités de négoce, car celles-ci sont clairement distinctes des activités de fabrication. Elle pourra toujours contrôler la documentation du PMS de l'activité de fabrication sur site.

Lors du dépôt d'un dossier concernant une demande d'agrément relative à une nouvelle activité, 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]. ? |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

*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**

[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.

**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, l'activité de fabrication d'aliments ou de mélange n'y est pas assimilable à une fabrication à la ferme, et relève 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 prendre 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 pour les besoins exclusifs des propres animaux de l'élevage.** En effet ces derniers ne réalisent pas de «cession » d'aliments à un tiers que ce soit à titre gratuit ou onéreux. 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 DDSV 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 oligo-éléments 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, 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 à destination des animaux de rente des aliments composés (complets ou complémentaires) contenant ou non des 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 deux dernières 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 :

D'une manière générale, 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.

## III. L'AGREMENT « SALMONELLES » :

### A. Introduction :

Les salmonelles présentes dans les matières premières sont susceptibles de se retrouver dans les aliments pour animaux. De ce fait, l'aliment peut être une source d'introduction de salmonelles dans les élevages. Certaines salmonelles pathogènes (sérotypes Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Hadar, Virchow) présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale sont impliquées, chez l'homme, dans des toxi-infections alimentaires.

La maîtrise de la qualité bactériologique des aliments pour animaux (et plus particulièrement celle des salmonelles) constitue donc une étape nécessaire à la protection des élevages et, *in fine*, de la santé humaine. A ce titre, elle constitue un enjeu majeur pour les fabricants d'aliments.

Le règlement (CE) n°183/2005 « Feed Hygiene » fixe les règles générales en matière d'hygiène et de traçabilité des aliments pour animaux, ainsi que les conditions d'agrément des établissements.

De plus, le règlement (CE) n°2160/2003 « zoonoses » demande de maîtriser le risque de transmission de *Salmonella* par les aliments pour animaux dans le cadre des programmes nationaux de

contrôle des salmonelles, en particulier à l'étage « reproduction » de l'espèce *Gallus gallus*. Les résultats encourageants du programme français à cet étage depuis 1998, permettent d'envisager l'éradication à moyen terme des principaux sérotypes de *Salmonella*. Le vecteur alimentaire est le dernier facteur de risque de contamination des troupeaux qui ne fait pas encore l'objet d'un encadrement spécifique par le programme national. Or, c'est un élément clef dont la mise oeuvre doit permettre de tarir la source alimentaire, et de protéger durablement la filière de reproduction *Gallus gallus*.

Par conséquent, un programme national d'agrément spécifique « Salmonelles » des établissements du secteur de l'alimentation animale fournissant les élevages de reproducteurs de l'espèce *Gallus gallus* a été mis en place par les arrêtés du 15 mars 2007 et du 23 avril 2007, afin de garantir la qualité microbiologique des aliments livrés.

## B. Généralités :

### B.1 Chronologie :

Les arrêtés du 15 mars 2007 indiquent que les troupeaux de reproducteurs de plus de 250 volailles doivent être alimentés par des aliments provenant d'usines agréées « Salmonelles » à partir du 29 avril 2008 (soit un an après la publication de l'arrêté relatif aux agréments des usines d'aliments).

Il est nécessaire que les DDSV sollicitées commencent à délivrer les agréments avant cette date.

Pour cela, les opérateurs envoient tout d'abord les documents demandés. Aucune visite de l'usine concernée n'est réalisée par la DDSV en cas de non conformité documentaire. La visite doit permettre de vérifier l'adéquation du fonctionnement de l'établissement avec les critères de l'agrément « Salmonelles ». Seule une inspection favorable donne lieu à l'attribution de l'agrément « Salmonelles » et à l'autorisation de faire figurer la mention « Agr. Salm. » sur les emballages d'aliments qui sont issus de l'usine.

La DGAL doit pouvoir disposer en permanence de la liste des établissements agréés. La requête sera effectuée par SIGAL dès que possible.

### B.2 Constitution d'un dossier :

Les établissements souhaitant obtenir l'agrément « Salmonelles » doivent au préalable demander l'agrément général et fournir les documents demandés dans les annexes I et II de l'arrêté du 23 avril 2008. Les établissements agréés reçoivent un numéro d'agrément.

**Pour plus de détails, vous voudrez bien vous reporter au II.B.**

Les documents à fournir pour l'agrément « Salmonelles » sont détaillés dans l'annexe V de l'arrêté du 23 avril 2007.

Ces pièces seront conservées 5 ans par l'entreprise.

## C. Plan de maîtrise sanitaire :

Le plan de maîtrise sanitaire doit garantir que les conditions sanitaires, d'équipement, de fonctionnement et de transport fixées par l'annexe II du règlement (CE) n°183/2005 et par l'annexe IV de l'arrêté du 23 avril 2007 sont respectées **(cf. II.B.1).** Les points développés ci-dessous doivent faire l'objet d'une surveillance particulière.

### C.1 Ressources humaines :

L'ensemble des recommandations figurant au chapitre VIII, annexe II du règlement (CE) n°852/2004 doivent être respectées.

En outre, le personnel de l'usine doit être formé et compétent pour la gestion du risque salmonelles. L'entreprise doit fournir les preuves des programmes de formation sur le risque salmonelles et tenir à jour le registre des agents ayant reçu formation.

### C.2 Maintenance :

Toutes les installations doivent être étanches et nettoyées/désinfectées fréquemment selon un protocole bien défini et respecté. Une attention particulière sera portée à la persistance de fractions résiduelles, source de contamination bactérienne, à toutes les étapes de la production.

### C.3 Nettoyage/sanitation :

Les protocoles de nettoyage/sanitation doivent être formalisés et appliqués de façon régulière. Les modalités doivent inclure :

- la réduction des poussières, si possible par aspiration ;
- l'élimination des dépôts et accumulation de « produits » ;
- la lutte contre les nuisibles (rongeurs, insectes, oiseaux, animaux domestiques) ;
- les opérations de sanitation et de désinfection.

**C.4 Validation des processus :**

Les processus doivent être validés ou prévoir la mise en place de mesures correctives le cas échéant. Tous les protocoles, résultats et interprétation des validations doivent être enregistrés et conservés pendant 5 ans.

Les processus décrits dans le tableau 1 sont particulièrement visés pour la maîtrise du risque salmonelles.

*Tableau 1. Processus sensibles au regard de la contamination par* Salmonella

| Processus | Exigence | Moyens de maîtrise |
|---|---|---|
| **Achat et approvisionnement** | La contamination en entérobactéries dans les matières premières doit être suffisamment faible pour atteindre l'objectif fixé par l'arrêté du 23 avril 2007 | - certificat de conformité délivré à l'achat<br>- traçabilité sur matières premières |
| **Réception des intrants** | Détecter et bloquer les non conformités dans les intrants | - Contrat clients-fournisseurs prenant en compte le risque salmonelles<br>- Plan d'analyse par sondage défini au préalable<br>- Enregistrement des résultats, conservation des échantillons<br>- Méthodes correctives prédéfinies |
| **Stockage/transfert** | Ne pas contaminer les intrants, ne pas laisser les bactéries se développer | - Installations étanches, propres et nettoyées/désinfectées selon un protocole prédéfini |
| **Mélange** | Eviter une contamination bactérienne | - Installations étanches, propres et nettoyées/désinfectées selon un protocole prédéfini<br>- Respect des interdits de succession |
| **Traitement thermique ou agglomération (granulation)** | Réduction de 3 log de la quantité d'entérobactéries | - Cette étape doit être gérée comme un CCP<br>- Les modalités de contrôle des « produits » doivent être définies, formalisées et respectées afin de vérifier la conformité aux exigences<br>- Les paramètres de pilotage doivent être validés<br>- Eau conforme |
| **Refroidissement** | Pas de recontamination bactérienne | - L'air utilisé doit être prélevé à l'extérieur de l'usine |
| **Chargement livraison** | Pas de recontamination bactérienne | - Les matériels de manutention et de transport doivent assurer la préservation de la qualité et de la traçabilité de l'aliment pour animaux jusqu'au client<br>- conservation d'échantillons de lots livrés<br>- respect des bonnes pratiques d'hygiènes par tous les acteurs du réseau de distribution<br>- nettoyage et désinfection des camions de transport |

Pour obtenir l'agrément, les exigences présentées ci-dessus devront être respectées. A titre d'exemple, l'air utilisé pour le refroidissement **devra** être prélevé à l'extérieur de l'usine.

**C.5 Fournisseurs :**

Le fabricant d'aliments composés devra s'assurer que les fournisseurs, tant d'intrants et de matériel que de services, prennent en compte le risque salmonelles. A cette fin, le suivi de ces entreprises pourra se faire par le biais d'audits réguliers dont les résultats seront enregistrés et conservés.

**C.6 Transport :**

Le plan de maîtrise sanitaire englobe les opérations de transport de l'aliment composé vers les élevages de reproduction de l'espèce *Gallus gallus* lorsqu'elles sont assurées par le fabricant d'aliment ou par un prestataire pour le compte de celui-ci.

**C.7 Documents et enregistrements :**

Tous les documents de traçabilité et les résultats d'analyses microbiologiques doivent être conservés selon un protocole défini par l'entreprise. Les documents doivent être mis à jour en permanence. Ils

constituent la preuve de la conformité des pratiques de l'établissement avec les principes de l'agrément « Salmonelles ». Les produits doivent pouvoir être suivis pendant tous les processus de fabrication.

### C.8 Veille réglementaire, normative et technologique :

La mise en œuvre de la veille doit faire l'objet d'une procédure définie par l'entreprise. Les organisations professionnelles constituent pour cela une source pertinente d'information.

## D. HACCP :

La conception du plan HACCP doit être vérifiée lors du contrôle documentaire, avant toute visite de l'établissement par la DDSV. La **mise en œuvre** du plan HACCP doit impérativement être contrôlée lors de la visite de la DDSV. **Pour des informations complémentaires, vous voudrez bien vous reporter au II.B.1.**

### D.1 Exigences vis-à-vis des entérobactéries :

Les points critiques biologiques concernent la thermisation ou l'agglomération : le process choisi doit permettre une réduction en entérobactéries (30°C) de 3 log.

De plus, le plan HACCP de l'établissement fixe comme limite maximale (seuil de non-conformité) applicable aux aliments composés distribués aux troupeaux de reproduction de l'espèce *Gallus gallus* une contamination en entérobactéries (30°C) de $10^3$ ufc/g d'un échantillon homogène de 100g d'aliment fini prélevé au chargement des camions de distribution.

#### a. Validation du processus :

La validation du processus est mise en œuvre aux frais de l'établissement et sous sa responsabilité. Il pourra être faire appel à une entreprise extérieure spécialisée. La mise en œuvre de la validation et ses résultats seront dans tous les cas vérifiés par la DDSV lors de sa visite.

- **Thermisation ou agglomération :**

Le protocole de validation proposé par Tecaliman (annexe 9) peut être utilisé par toutes les usines. Les établissements sollicités par Tecaliman lors de l'étude menée en 2006-2007 doivent à nouveau conduire une validation : en effet, la validation doit être conduite sous la responsabilité de l'établissement et les tests menés par Tecaliman ne répondent pas à cette condition.

Les établissements réalisant une agglomération (granulation) peuvent s'appuyer sur les abaques produits par Tecaliman lors de l'étude menée en 2006-2007.

Dans tous les cas, il s'agit d'une obligation de résultat que la DDSV doit vérifier au cours de sa visite.

Une fois validé, le processus doit faire l'objet d'un suivi régulier. Tous les paramètres (températures, pression, temps de séjour, variation d'humidité, débit d'aliment et de vapeur, consommation énergétique…) sont vérifiés et enregistrés à chaque lot selon un protocole défini par l'entreprise. Les mesures correctives en cas de déviation par rapport aux barèmes validés doivent être incluses dans le protocole.

- **Expédition :**

Selon un plan d'échantillonnage défini au préalable, un échantillon de 100g d'aliment doit être prélevé en plusieurs points au chargement des camions et faire l'objet d'une recherche d'entérobactéries.

Pour les usines produisant annuellement 2000 tonnes et plus d'aliment composé destiné aux élevages de reproducteurs de *Gallus gallus*, la fréquence d'échantillonnage sera au minimum d'un prélèvement par semaine.

Pour les usines produisant moins de 2000 tonnes par an d'aliment composé destiné aux élevages de reproducteurs de *Gallus gallus*, un prélèvement pourra être effectué toutes les 200 tonnes, selon une fréquence d'échantillonnage qui ne pourra être inférieure à un prélèvement toutes les 6 semaines.

#### b. Méthode d'analyse :

Les dénombrements d'entérobactéries sont effectués selon la Norme NF V08-054 (30°C) avec une limite de quantification de 10 UFC/g pour les échantillons sortie mélangeur et avec une limite de 1 UFC/g pour les autres. Cette norme est appelée à être modifiée dans les mois à venir ; des précisions seront alors apportées.

En cas d'emploi de produits désinfectants dans le process avant les essais, il conviendra que le laboratoire emploie un neutralisant du produit considéré.

Tous les résultats d'analyse doivent être conservés pendant 5 ans dans le registre de l'établissement.

**c. Mesures correctives :**

Des mesures correctives sur le process de fabrication sont adoptées dès $10^2$ ufc d'entérobactéries par gramme d'aliment fini : le lot peut être expédié, mais le contrôle des matières premières doit être renforcé, et tous les processus de fabrication et de conditionnement doivent être vérifiés.

En cas de dépassement de $10^3$ ufc/g d'aliment constaté, l'aliment est considéré comme suspect de non conformité. Une recherche de *Salmonella* Enteritidis, Hadar, Infantis, Typhimurium, et Virchow doit alors être effectuée sur un échantillon de 100g du lot concerné.

Toute présence d'un de ces sérotypes doit être déclarée le jour même par l'opérateur à la DRCCRF avec copie à la DDSV. La traçabilité aval doit être établie et ajoutée à la déclaration. Les actions à conduire seront adaptées au cas par cas en collaboration avec les services de contrôle.

La DDSV doit également transmettre l'alerte aux bureaux de la DGAL concernés (bureau de l'alimentation animale et bureau de la surveillance des denrées alimentaires et des alertes sanitaires).

**D.2 Exigences vis-à-vis de *Salmonella enterica* :**

**a. Fréquence d'échantillonnage :**

Selon un plan d'échantillonnage défini au préalable, un échantillon de 100g d'aliment doit être prélevé en plusieurs points au chargement des camions et faire l'objet d'une recherche de *Salmonella* Enteritidis, Hadar, Infantis, Typhimurium, et Virchow.

Pour les usines produisant annuellement 2000 tonnes et plus d'aliment composé destiné aux élevages de reproducteurs de *Gallus gallus*, la fréquence d'échantillonnage sera au minimum d'un prélèvement par semaine.

Pour les usines produisant moins de 2000 tonnes par an d'aliment composé destiné aux élevages de reproducteurs de *Gallus gallus*, un prélèvement pourra être effectué toutes les 200 tonnes, selon une fréquence d'échantillonnage qui ne pourra être inférieure à un prélèvement toutes les 6 semaines.

Des contrôles en cours de fabrication dans les produits ou sur le matériel peuvent être ajoutés en fonction du risque identifié (provenance ou nature des matières premières) ; ces contrôles supplémentaires visent à mettre en place des mesures correctives plus rapidement qu'en cas d'isolement de *Salmonella* au moment du chargement. Une vigilance particulière est demandée vis-à-vis des aliments à base de tourteaux de soja, d'arachide ou de tournesol, fréquemment contaminés par *Salmonella*.

**b. Méthode d'analyse :**

La méthode de détection de *Salmonella* Enteritidis, Hadar, Infantis, Typhimurium, et Virchow est décrite par le programme 59 du COFRAC.

En cas d'emploi de produits désinfectants dans le process avant les essais, il conviendra que le laboratoire emploie un neutralisant du produit considéré.

Tous les résultats d'analyse doivent être conservés pendant 5 ans dans le registre de l'établissement.

**c. Mesures correctives :**

L'isolement de *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, Hadar, Virchow ou Infantis, en cours de production ou au moment de l'expédition doit donner lieu à des mesures correctives. En particulier, l'ensemble de la chaîne de fabrication, et les camions ayant reçu les matières premières ou les aliments finis, doivent être nettoyés et désinfectés. L'efficacité du nettoyage et de la désinfection doit être prouvée par la réalisation d'une recherche de salmonelles sur des chiffonnettes d'environnement.

Toute présence d'un de ces sérotypes doit être déclarée le jour même par l'opérateur à la DRCCRF avec copie à la DDSV. La traçabilité aval doit être établie et ajoutée à la déclaration. Les actions à conduire seront adaptées au cas par cas en collaboration avec les services de contrôle.

La DDSV doit également transmettre l'alerte aux bureaux de la DGAL concernés (bureau de l'alimentation animale et bureau de la surveillance des denrées alimentaires et des alertes sanitaires).

## E. Sanctions :

### E.1 Sanctions pour les établissements producteurs d'aliments :

En cas de manquement par rapport aux conditions de l'agrément « Salmonelles », la DDSV suspend celui-ci jusqu'à la mise en conformité de l'établissement.

L'agrément « Salmonelles » est révoqué si la mise en conformité n'a pas été opérée un an après la suspension. La révocation peut être immédiate (sans période de suspension préalable) en cas de fautes graves, notamment lorsque les analyses ne sont pas faites ou qu'une traçabilité insuffisante ne permet pas de connaître l'origine des matières premières d'un lot ou sa destination. **Pour plus de détails, vous voudrez bien vous reporter au II.A.2.**

### E.2 Sanctions pour les élevages de reproducteurs *Gallus gallus* :

L'obligation d'alimenter les troupeaux de plus de 250 volailles reproductrices de l'espèce *Gallus gallus* auprès d'usines agréées « Salmonelles » figure dans les arrêtés du 15 mars 2007, que le propriétaire des animaux adhère ou non à la Charte sanitaire. Le non respect de cette condition doit donner lieu à un procès-verbal et au retrait de la Charte sanitaire, si l'élevage y est adhérent. Il est de la responsabilité de l'éleveur de vérifier que la mention « Agr. Salm. » figure sur tous les emballages ou les bons de livraison d'aliments destinés à ses troupeaux.

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
C.V.O.

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**<br>**Opérateurs** | • Coccidio statiques<br>• Histomono statiques<br>• Cas particuliers du Diformiate de Potassium (Autres additifs zootechniques) | Additifs nutritionnels :<br>• Vitamines A et D<br>• Oligo-éléments : cuivre et sélénium | • Additifs technologiques : antioxydants pour lesquels une teneur maximale est fixée dans l'aliment<br>• Additifs sensoriels : caroténoïdes et xanthophylles<br>• Additifs nutritionnels :<br>▪ autres vitamines et oligo-éléments<br>• 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 :<br>▪ urée et ses dérivés<br>▪ acides aminés, leurs sels et produits analogues<br>• Additifs zootechniques :<br>• substances ayant un effet positif sur l'environnement | Matières premières spécifiques (AM 27/08/1987)<br>• Protéines obtenues à partir de bactéries, algues, champignons inférieurs et levures exceptées celles cultivées sur substrat d'origine animale ou végétale<br>• Coproduits de la fabrication d'acides aminés obtenus par fermentation | ***Autres additifs pour lesquels une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée***<br>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 ou fabrication à la ferme d'aliments composés pour les besoins exclusifs de l'élevage | A | **E 28/02/2000** | **E 28/02/2000** | E | E | E |
| Mise sur le marché d'aliments composés | E | E | E | 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)

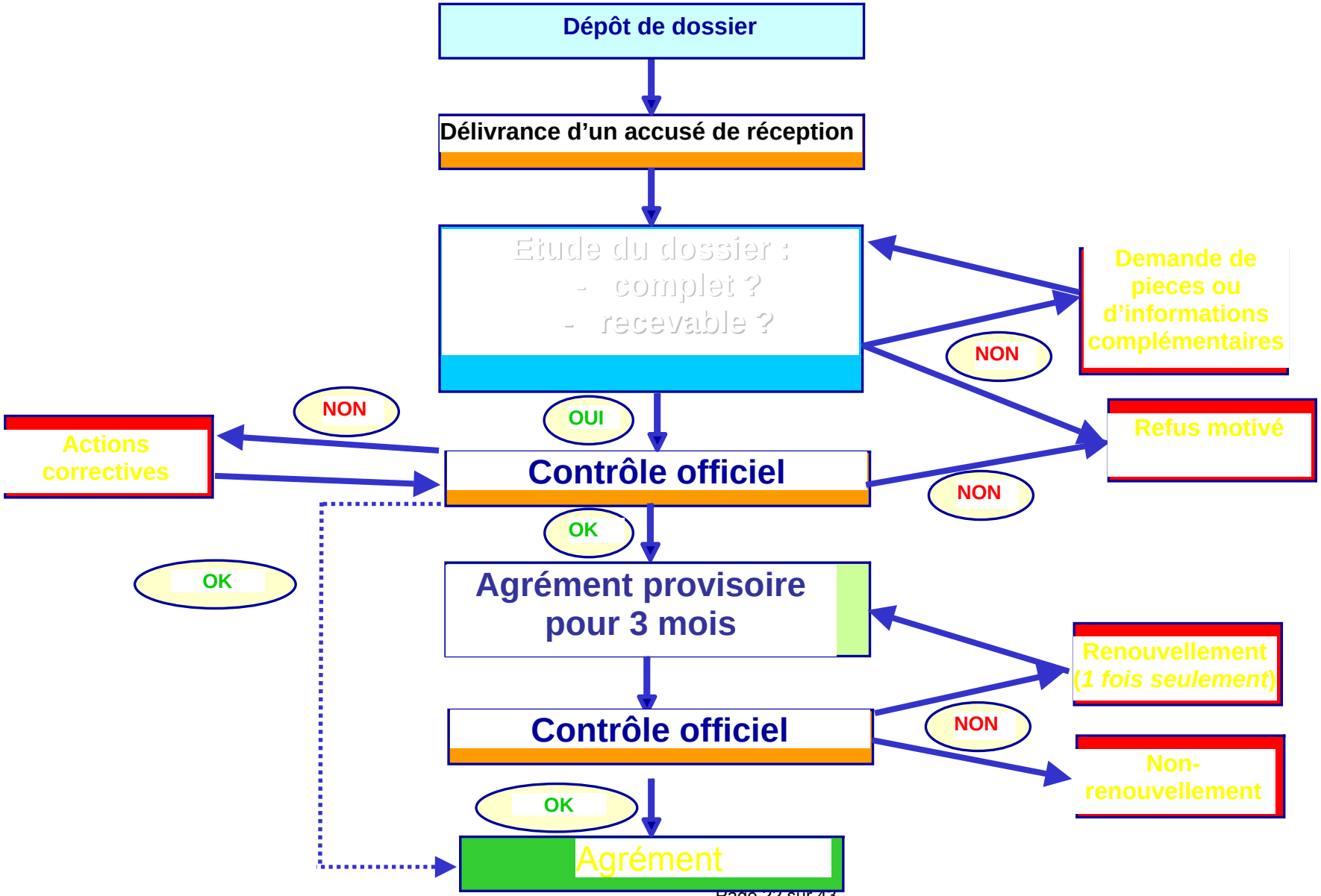
Le registre communautaire des additifs est disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

Cas des cabinets vétérinaires et autres commerces de gros ou de détail

| **Catégorie de produits** / **Activités** | • Coccidiostatiques<br>• Histomonostatiques<br>• Cas particuliers du Diformiate de Potassium (Autres additifs zootechniques) | Additifs nutritionnels :<br>• Vitamines A et D<br>• Oligo-éléments : cuivre et sélénium | • Additifs technologiques : antioxydants pour lesquels une teneur maximale est fixée dans l'aliment<br>• Additifs sensoriels : caroténoïdes et xanthophylles<br>• Additifs nutritionnels :<br>▪ autres vitamines et oligo-éléments<br>• Additifs zootechniques (autres que le Diformiate de Potassium) dont enzymes et micro-organismes selon Dir 70/524/CEE | • Additifs nutritionnels :<br>▪ urée et ses dérivés<br>▪ acides aminés, leurs sels et produits analogues<br>• Additifs zootechniques :<br>• substances ayant un effet positif sur l'environnement | Matières premières spécifiques (AM 27/08/1987)<br>• Protéines obtenues à partir de bactéries, algues, champignons inférieurs et levures exceptées celles cultivées sur substrat d'origine animale ou végétale<br>• Coproduits de la fabrication d'acides aminés obtenus par fermentation | ***Autres additifs pour lesquels une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée***<br>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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Vente d'additifs | A | A | A | A | A | **E 28/02/2000** |
| Vente de prémélanges | A | A | **E 28/02/2000** | E | E | E |
| Vente au détail d'aliments pour animaux de rente | 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)

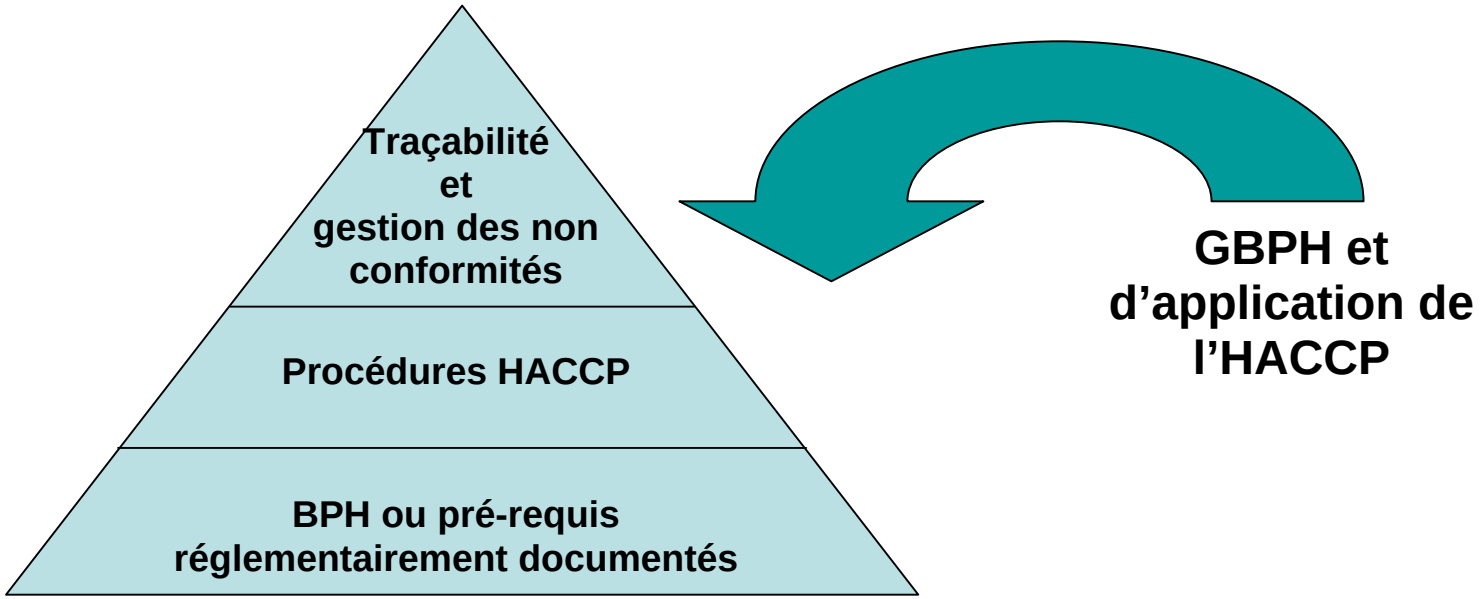
**Annexe 2 : Procédure d'agrément**



**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...).<br><br>**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 ).<br>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.<br>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).<br><br>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.<br><br>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. | **Mise à jour des plans lors de modifications importantes.**<br>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.<br><br>**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.<br>**Description détaillée des conditions de fonctionnement** : conditions de production, à partir des diagrammes de fabrication définis en 3.1 (qui, quoi, quand, comment, où).<br><br>**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) :<br>▪ Objectifs et contenu général (hygiène et analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise).<br>▪ Catégories de personnel concernées.<br>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 :<br><br>a) RONGEURS **:**<br><br>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).<br><br>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 :<br>- enregistrement des mesures de maîtrise ;<br>- détail des sources de justification ( l'utilisation du GBPH vaut justification).<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 10). |

| Dossier général | Commentaires éventuels |
|---|---|
| 4.2.3 Les documents relatifs aux points critiques pour la maîtrise lorsqu'il en existe (CCP)<br>Principe 2 : identifier les CCP<br><br><br><br>Principe 3 : définir les limites critiques<br><br><br><br>Principe 4 : procédures de surveillance<br><br><br><br>Principe 5 : actions correctrices | <br><br>Lister les CCP retenus en les numérotant<br>Justifier les décisions relatives au choix de ces CCP parmi les différents dangers identifiés.<br><br>Documentation justifiant le choix des limites critiques et des valeurs cibles éventuelles. *Le cas échéant, préciser les valeurs cibles des CCP.*<br><br><br>Pour chaque CCP :<br>- le cas échéant, instruction précisant la méthode de surveillance ;<br>- enregistrement des opérations de surveillance<br><br>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). | • 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. |

## 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.

**Annexe 5 : modèle de courrier d'agrément provisoire**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

**Direction départementale des services vétérinaires**

**Service de**

Madame, Monsieur le directeur

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

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,

Vous avez déclaré en date du « date du dossier » la (les) activité (s) suivante(s) soumise(s) à agrément (art. 10 du règlement (CE) n°183/2005 susvisé:

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

A la suite de 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 00 111 222 ».

Les autres activités de votre établissement sont :

-… ;
-… ;

Cet agrément provisoire est attribué à l'ensemble de l'établissement 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,

Vous avez déclaré en date du « date du dossier » la (les) activité (s) suivante(s) soumise(s) à agrément (art. 10 du règlement (CE) n°183/2005 susvisé:

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

[ 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 00 111 222 ».

Les autres activités de votre établissement sont :

-… ;
-… ;

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 à l'ensemble de l'établissement 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 à date 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<br>Règlement (CE) n°999/2001 (annexe IV) | Réglementation nationale<br>Arrêté du 18 juillet 2006 (2) | Réglementation communautaire<br>Règlement (CE) n°999/2001 (annexe IV) | Réglementation nationale<br>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 |
| | **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 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Protéines animales transformées (PAT)** | **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<br>Sous conditions de l'annexe IV, II. D du règlement (CE) n°999/2001 | Autorisé<br>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,

**ANNEXE 9**

# Règles techniques pour l'évaluation de l'efficacité bactériolytique d'une ligne de granulation ou de traitement thermique élaborées par TECALIMAN

Les mises en oeuvre des règlements (CE) n°183/2005 du 12 janvier 2005 établissant les exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux et n°2160/2003 du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles présents dans la chaîne alimentaire se sont traduites, notamment par la publication au JO de la République française de l'arrêté du 23 avril 2007 relatif à l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale. Cet arrêté met en place un agrément « Salmonelles » et le rend obligatoire, à brève échéance, à tout fabricant d'aliments livrant des élevages de pondeuses reproductrices. Son annexe IV indique notamment que : « Les aliments composés distribués aux reproducteurs de l'espèce *Gallus gallus* subissent un traitement validé comme garantissant une réduction minimale de la contamination microbienne en entérobactéries de 3 log ». Les aliments ainsi produits ne doivent pas contenir plus de 1000 entérobactéries par grammes.

Afin de pouvoir valider que, dans certaines conditions, le procédé de granulation permet d'atteindre ces objectifs de décontamination, un programme de recherche a été effectué par Tecaliman et financé par les organismes suivants : Office de l'élevage, Onidol, ONIC, Dgal, Inaporc, Cidef, CIP, et Tecaliman.

Ce programme a démontré qu'il est possible de granuler 4 types d'aliments dans des conditions permettant d'obtenir une diminution de 3 log de la population en entérobactéries. Il a ainsi permis de déterminer des paramètres indicatifs de granulation qui pourront être affinés sur chaque site industriel pour obtenir cette même diminution.

L'efficacité des conditions choisies sera ensuite vérifiée à l'aide du protocole décrit dans ce document. Bien que le programme ait porté sur la granulation, le protocole peut être appliqué également de manière satisfaisante pour évaluer l'efficacité de tout traitement thermique.

## 1. Objectifs

Il s'agit d'évaluer l'efficacité bactériolytique d'une ligne de traitement thermique dans des conditions de traitement définies entre l'entrée de la ligne de traitement et la sortie du refroidisseur.

Il convient de démontrer que la ligne de traitement, dans les conditions d'essais, est capable de générer à la fois :

- . Une diminution de la population en entérobactéries de 3 log dans l'aliment
- Une contamination en entérobactéries sortie refroidisseur inférieure à 1000 entérobactéries/g d'aliment (Arrêté du 23 avril 2007).

## 2. Principe

La méthode consiste à :

- Choisir une ligne de traitement ;
- Choisir un type d'aliment dont un lot sera produit ;
- Définir des conditions de traitement (température, débits ou temps de traitement, …) ;
- Effectuer des prélèvements stériles avant et après traitement (sortie de sécheur/refroidisseur) ;
- Traiter les échantillons et dénombrer les entérobactéries sur des prises d'essais représentatives ;
- Traiter les résultats et les interpréter.

## 3. Matériel

### 3.1 Traceur

Il s'agit des entérobactéries naturellement présentes dans l'aliment choisi. Les salmonelles ne sont pas recherchées en raison de leur faible prévalence et de l'absence de norme pour leur numération.

### 3.2 Le lot

Il s'agit d'un aliment donné. Le lot peut être constitué de plusieurs charges de mélangeur s'il constitue globalement « le lot traité ». Compte tenu de la variabilité des résultats en fonction des types d'aliments (distribution des temps de séjour, effet de la composition sur l'échauffement, …), les conditions de traitement ne seront validées que pour le type d'aliment choisi.

### 3.3 La ligne

Elle doit être bien caractérisée et identifiée au moment des essais. Il conviendra donc de noter la date des essais, le type de matériel entre les deux points de prélèvements extrêmes et, en cas de nouvel essai sur une ligne déjà validée, les modifications et interventions effectuées sur la ligne entre les deux essais. Il conviendra de noter si des interventions de nettoyage ou de désinfection ont été effectuées récemment sur la ligne.

Pour les lignes de granulation, une attention particulière sera portée à la filière :

- Son état,
- Son âge,
- Le nombre et le diamètre des trous,
- La longueur de compression (retirer la longueur de contre perçage).

## 3.4 Mesures

### 3.4.1 En ligne

- ***Température***

Les sondes de température utilisées en ligne doivent être contrôlées et validées. Dans leur emploi quotidien, elles doivent être nettoyées régulièrement et placées dans le flux du produit (Les adhérents de Tecaliman se réfèreront à la fiche technique n° 26).

- ***Vapeur***

La pression de vapeur devra être vérifiée et enregistrée.

### 3.4.2 Débit

Le débit instantané en production doit être déterminé au plus près. Il convient de l'estimer en retirant les périodes de montée en charge, et d'estimer la proportion et la période de recyclage des fines. Moins bonne sera l'estimation de ce débit, plus grande devra être la marge prise sur le barème choisi.

### 3.4.3 Gestion des essais

- ***Temps***

Les prélèvements sont effectués à des temps précis déterminés avant le lancement du lot en granulation. Deux chronomètres sont alors nécessaires. Le premier indique à l'opérateur sortie presse ses temps de prélèvements. Le deuxième est utilisé par l'intervenant sortie sécheur/refroidisseur.

- ***Température***

La température de l'aliment granulé ou non peut être mesurée en tout poste, à l'aide d'un récipient adiabatique de type thermos et d'une sonde mobile.

En l'état actuel des techniques, il est très difficile de mesurer, en ligne, la température des granulés en sortie de presse. La technique utilisant un thermos et une sonde mobile est pratique mais ne donne qu'une image ponctuelle, pouvant être légèrement biaisée, de la température des granulés.

- ***Temps de séjour***

Dans le cas de la granulation, pour déterminer le temps de séjour dans la filière, il est nécessaire de disposer des caractéristiques de la filière. La masse de 1 cm de granulés est estimée par une mesure à partir d'une tige en verre graduée dans laquelle des granulés sont enfilés. La masse de 20 cm de granulés est alors mesurée.

Dans le cas de lignes sans granulation, le temps de séjour pourra être estimé et la valeur estimée sera complétée par une évaluation de la distribution des temps de séjour (Les adhérents de Tecaliman se réfèreront aux fiches techniques n° 53 à 56).

## 3.5 Echantillonnage

### 3.5.1 Matériel de prélèvement

Les prélèvements sont effectués avec des pelles métalliques puis introduits dans des sachets stériles pour stomacher à fermeture métallique closure T.

### 3.5.2 Matériel de désinfection

Un désinfectant est employé pour traiter le matériel qui entre en contact avec les échantillons. Pour le séchage/désinfection du matériel, un décapeur thermique peut être employé afin d'éliminer toute trace liquide de désinfectant qui pourrait décontaminer l'aliment directement, en prêtant attention à l'effet de la température élevée sur les matériaux employés pour l'échantillonnage.

## 3.6 Traitement des échantillons

Avant envoi au laboratoire, les échantillons sont reconditionnés. Cette étape nécessite l'utilisation de diviseurs à rifles. Cette étape peut être effectuée par le laboratoire s'il dispose du matériel et des méthodes pour l'effectuer. Il est également possible de réaliser les analyses sur tous les prélèvements mais avec une conséquence sur les coûts d'essais.

### 3.7 Stockage et Transport

Les prélèvements sont stockés lors des journées d'essai :

- en réfrigérateur si l'usine dispose d'un matériel facilement accessible
- en caisses isothermes réfrigérées (p.e. à l'aide de sachets eutectiques congelés). Il ne doit pas y avoir de contact direct entre la source froide et les échantillons. Le stockage s'effectue dans des conditions de froid positif (+ 4°C). Les envois des échantillons au laboratoire d'analyse sont effectués en caisses isothermes contenant un mode de refroidissement interne. Il est recommandé qu'un indicateur « chronotemps » soit placé à chaque envoi dans les caisses afin de valider l'absence de passage à une température autorisant la croissance bactérienne (au-dessus de +4°C).

## 4. Méthode

### 4.1 Taille des lots

Afin d'assurer la prise de tous les échantillons en sortie presse et sortie refroidisseur, le lot traité doit permettre une production d'au moins trente minutes en régime nominal.

### 4.2 Nombre de lots

Un lot traité peut correspondre à plus d'une charge de mélangeur.

### 4.3 Echantillonnage

#### 4.3.1 Lieu de prélèvement

La contamination initiale est déterminée par des prélèvements effectués en sortie mélangeur ou de mélasseur. Si plusieurs charges constituent le « lot traité », les incréments seront répartis sur l'ensemble des charges.

La contamination après traitement est déterminée par des analyses effectuées sur des échantillons prélevés en sortie de refroidisseur.

Eventuellement, des prélèvements seront effectués en sortie du traitement thermique dans le cas de l'étude de la décontamination de la seule ligne de traitement sans prendre en compte les risques de recontamination. Dans ce cas, les prélèvements devront être séchés et refroidis individuellement en dehors du circuit de production. Ce refroidissement devra être effectué en prenant garde à toutes possibilités de recontamination.

#### 4.3.2 Mode de réalisation des prélèvements

Le matériel de prélèvement et de traitement des échantillons doit être désinfecté et séché avant utilisation (quelques secondes avec le décapeur thermique). Les prélèvements sont effectués dans un flux de produit en prenant soin de couper le flux de manière variable à chaque incrément. Il convient également de faire attention à ne pas souiller les échantillons par des dépôts présents dans l'environnement du point de prélèvement.

#### 4.3.3 Nombre et taille des échantillons

Pour obtenir une bonne représentativité du lot, au minimum quatre incréments de 50 g sont prélevés à chaque poste étudié. Les essais menés par Tecaliman ont montré que la contamination en entérobactéries était assez homogène et que 4 prélèvements permettent d'obtenir un échantillon global d'environ 200g représentatif du lot avec une variabilité inférieure à 5 %.

#### 4.3.4 Périodicité

La périodicité des prélèvements est déterminée afin de répartir les prélèvements sur l'ensemble des charges mélangées ou du lot traité pendant la production en régime nominal. Il convient donc d'estimer le temps de passage (débit) à chaque poste de prélèvement avant la réalisation des essais.

A chaque point de prélèvement, le premier incrément est toujours prélevé après une période donnée et une période équivalente doit exister après le prélèvement du dernier incrément.

En cas de prélèvements avant et après sécheur/refroidisseur, les prélèvements des incréments seront décalés dans le temps. Dans le cas d'un refroidisseur vertical, les prélèvements sont plus rapprochés et coïncident avec des cycles de vidange. Les granulés issus du premier et du dernier cycle sont à éviter.

#### 4.3.5 Autres prélèvements

A chaque poste, des prélèvements ponctuels pourront être effectués pour obtenir des données permettant l'interprétation des résultats :

- Caractéristiques physiques initiales de l'aliment
- Humidité
- Durabilité/dureté/taux de fines

## 4.4 Réalisation des essais

### 4.4.1 Succession des lots dans le circuit de fabrication

De préférence, les essais ne devront pas être effectués sur une ligne ayant traité un aliment médicamenteux ou tout produit ayant une conséquence probable sur la croissance bactérienne. Si tel était le cas, au moins trois lots sans de tels produits devront être fabriqués dans le même boisseau de presse avant d'effectuer l'essai afin de limiter tout effet des contaminations croisées.

### 4.4.2 Mesures

En cas de prélèvements en sortie de traitement, la température du produit à ce poste peut être mesurée à l'aide d'une sonde portable et d'un récipient adiabatique de type « Thermos ».

### 4.4.3 Données à relever

Afin d'interpréter les résultats et de déterminer les conditions précises des essais, les données suivantes sont nécessaires :

- Taille du lot (fiche(s) de pesées)
- Débit global du lot
- Débit instantané du lot en production nominale (durées des phases de montée en puissance, de production nominale, et de recyclage), un enregistrement de la puissance appelée par la presse peut être utilisé. S'il est indiqué par l'automate, il convient de prêter attention à son mode d'évaluation.
- Température de traitement obtenue par la régulation
- Pression de vapeur
- Température de consigne (si la ligne dispose d'enregistrements, ceux-ci peuvent être collectés)
- Caractéristiques de la filière
- Nature des 3 lots fabriqués sur la ligne avant l'essai
- Intensité de la presse en fonctionnement nominal et d'éventuelles variations

## 4.5 Traitement des échantillons et analyses

Les incréments prélevés en un même point doivent être regroupés et divisés de manière aseptique. Les aliquotes sont conditionnés en conditions propres dans la mesure où les reconditionnement sont ordonnés dans le sens croissant de la contamination supposée. Une fraction est conservée en réserve en froid positif (+4°C) sur le lieu de division s'il est différent du lieu d'analyse afin de disposer de doubles en cas de problème de conditions de stockage pendant le transport. Le transport doit être effectué en 24 h maximum dans des conditions assurant leur conservation (froid positif).

## 4.6 Analyses

Des dénombrements d'entérobactéries sont effectués sur chaque échantillon selon la Norme NF V08-054 (37°C), avec une limite de quantification de 10 UFC/g pour les échantillons sortie mélangeur et une limite de 1 UFC/g pour les autres. Cette norme est appelée à être modifiée dans les mois à venir pour les normes ISO 21528-1 et 2.

En cas d'emploi de produits désinfectants dans le process avant les essais ou de suspicion de présence d'antibiotiques dans les echantillons, il conviendra que le laboratoire emploie un neutralisant du produit considéré.

## 4.7 Expression et interprétation des résultats

Deux types de résultats caractérisent les essais :

- Les conditions de réalisation,
- Les résultats microbiologiques.

### 4.7.1 Les conditions de réalisation

Il s'agit ici de caractériser les conditions qui ont permis l'obtention des résultats de décontamination afin de démontrer, par la suite, que les traitements sont toujours effectués dans ces conditions (conditions de maîtrises), de définir des tolérances sur ces conditions et de prévoir des mesures correctives à prendre en cas de perte de maîtrise.

Les conditions essentielles sont :

- L'aliment traité,
- La température de traitement,
- Le temps de séjour.

Dans le cas de la granulation, le temps de séjour dans la filière est déterminé (en secondes) par les formules suivantes :

- Temps de séjour = Masse de granulés dans la filière (kg)/ Débit instantané (kg/s).
- Masse de granulés dans la filière = Masse de 1 cm de granulés x Nombre de cm dans la filière
- Nombre de cm de granulés dans la filière = Longueur comprimante des canaux (cm) x Nombre de canaux.

Le temps de séjour dans le préparateur de presse a un impact potentiel sur la flore mais, dans le cas des lignes de granulation classiques, il apparaît moins important que celui dans la filière.

Dans le cas des traitements thermiques, il est rappelé que le débit est un élément mais que des mesures de distributions de temps de séjours doivent être effectuées.

Les conditions d'essais sont donc également déterminées à l'aide d'enregistrements faits lors des essais :

- Date de l'essai
- Débit global du lot
- Débit instantané du lot en production nominale
- Température de conditionnement
- Pression de vapeur
- Caractéristiques de la filière
- Nature de l'aliment (formule)
- Caractéristiques physiques initiales de l'aliment (Granulométrie, masse volumique, humidité, …)
- Masse d'un cm de granulés

Des paramètres supplémentaires permettent d'interpréter les résultats et d'envisager des mesures correctives ou préventives :

- Température en sortie de traitement si elle est différente de la température de conditionnement
- Durabilité
- Humidité en tous points de prélèvement

### 4.7.2 Les résultats microbiologiques

Les résultats des numérations d'entérobactéries seront interprétés sur la base :

- de la contamination initiale
- de la variation de contamination d'au moins 3 log entre l'entrée dans le traitement et celle en sortie du sécheur/refroidisseur.
- de la contamination finale qui doit être inférieure à 1000 UFC/g en sortie de sécheur/refroidisseur.

En cas de décontamination insuffisante, plusieurs causes, non exclusives, peuvent être envisagées :

- Une contamination initiale très élevée de l'aliment (qui peut être différente de la contamination individuelle des matières)
- Une recontamination significative entre le traitement et le point de prélèvement du lot ou des échantillons
- Des conditions de préparation/transport des échantillons ayant entraîné leur non-représentativité
- Un barème de traitement insuffisant

## 5. Conclusion

Ces essais doivent être inclus dans une démarche HACCP (les adhérents de Tecaliman se réfèreront à la Fiche technique n° 5). Les résultats sont inclus dans le cadre de la gestion du traitement thermique en tant que point critique (CCP1) dans un objectif de qualité microbiologique défini. Après les essais sur une ligne ciblée, le traitement devra être géré dans le cadre d'un CCP et la démonstration de la maîtrise du traitement dans les conditions d'essai devra pouvoir être apportée à tout moment (temps de séjour, débit, température, …). Le traitement d'un lot en dessous des consignes établies sur une ligne donnée ne pourra plus être possible sans courir le risque de contaminer la ligne en aval. Si cela était réalisé, des procédures devraient être mises en place après de tels lots, pour diminuer les risques de recontaminations du circuit en aval. Des mesures préventives et correctives devront être prévues et mises en place dans ce cadre. Dans le cas de la granulation, le concept de qualité microbiologique ciblée constitue donc une différence avec les pratiques actuelles et demande une certaine sensibilisation des opérateurs afin de la garantir. Elle demande également une gestion des risques de recontaminations en aval du traitement (CCP2) jusqu'au chargement des camions puisque c'est ce point qui est cité dans l'arrêté du 23 avril 2007 (Les adhérents de Tecaliman se réfèreront au bulletin spécial n°38 et à la fiche technique n° 40).

## 6. Bibliographie

**Bulletin spécial n° 38 Tecaliman,** 1999. Eléments de maîtrise des recontaminations par les salmonelles en alimentation animale.

**Fiche technique n° 5 Tecaliman,** 1996. Des clés pour l'utilisation de l'HACCP en alimentation animale.

**Fiche technique n° 26 Tecaliman,** 1999. Vérification des sondes de température.
**Fiche technique n° 40 Tecaliman**, 2002. Proposition d'une méthode de contrôle de l'état de propreté d'un site industriel de l'alimentation animale.
**Fiche technique n° 53 Tecaliman**, 2004. Mesure de la dureté des traitements – notion de distribution des temps de séjour.
**Fiche technique n° 54 Tecaliman**, 2004. Mesure de la distribution des temps de séjour – les traceurs.
**Fiche technique n° 55 Tecaliman**, 2004. Mesure de la distribution des temps de séjour – protocole.
**Fiche technique n° 56 Tecaliman**, 2004. Mesure de la distribution des temps de séjour par injection-impulsion – traitement des données.