Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments Mission de coordination sanitaire internationale Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : A. ADAMOWSKI (8165) , C. BASTIEN (8496) S. FLAUTO (8134) , K. LEPRINCE (5593)	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSSA/MCSI/N2008-8034** **Date: 20 février 2008** CLASSEMENT : EI

Date de mise en application :	Immédiate
Annule et remplace :	Note de service DGAL/SDSSA/N2006-8091 du 10 avril 2006 Note de service DGAL/SDHA/N92/N8175 du 21 novembre 1992
Date limite de réponse :	Aucune
Nombre d'annexes :	4
Degré et période de confidentialité	Tout public

Objet : Récapitulatif des conditions d'agrément des établissements à l'exportation vers certains pays tiers de viandes fraîches, de produits à base de viande d'animaux de boucherie et de volailles, de produits laitiers et de produits de la pêche et des conditions d'élaboration des listes d'établissements agréés pour exporter vers ces pays tiers.

Références :

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 852/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;*
Règlement (CE) n 853/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale* ;
Règlement (CE) n 854/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ;
Règlement (CE) n 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;
Code of Federal Regulations (USA) ;
Note de service DGAL/SDSSA/N2007-8282 du 21 novembre 2007 relative aux Abattoirs d'animaux de boucherie, de volailles ou de lagomorphes : bilans des années passées ; classement 2008 ; agréments ; responsabilités.

Mots-cles : Exportation – Viandes fraîches - Classement - Abattoirs – Produits à base de viande – Produits laitiers – Produits à base de lait – Produits de la pêche - Agrément – Pays Tiers – Modèle d'engagement

Résumé : La présente note de service a pour objet de récapituler les conditions d'agrément des établissements à l'exportation vers certains pays tiers de viandes fraîches d'animaux de boucherie et de volailles, de produits transformés à base de viande, de produits laitiers et de produits de la pêche, sans préjudice des dispositions particulières exigées en période de crise (notamment vis à vis de certaines filières [fièvre catarrhale ovine, influenza aviaire, fièvre aphteuse,…]) ou liées à certaines barrières sanitaires (ex : viandes bovines et ESB).

Destinataires	
Pour exécution : - Directeurs Départementaux des Services Vétérinaires - DDSV-R - ETSN	- Pour information : Préfets DGPEI/SRI IGVIR Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires Directeurs des Écoles nationales vétérinaires Directeur de l'INFOMA Office de l'Élevage/MAE UBIFRANCE DGTPE Directeur ENSV Référents Nationaux Abattoirs

PLAN

PLAN 2

Introduction 3

I - Instruction des demandes d'agrément par les DDSV 3

I.1 Pré-requis 3

I.2 Recevabilité 3

I.3 Transmission à la DGAL 4

II – Modalités d'octroi et de retrait de l'agrément spécifique pour l'export vers les pays tiers 4

II.1 Transmission des dossiers aux autorités sanitaires et mise à jour des listes des établissements agréés4

II. 2 *[Services de contrôle]* 5

II.3 Le recours à l'évaluation technique de second niveau (ETSN-Export) 5

ANNEXES :

Annexe 1 : Modèle d'engagement

Annexe 2 : SPS et SSOP

Annexe 3 : le plan HACCP

Annexe 4 : Renseignements concernant les exportations vers des pays non évoqués par les notes de service

Introduction

L'article 12 du règlement (CE) n178/2002 indique que « les denrées alimentaires […] exportées de la Communauté dans le but d'être mises sur le marché dans un pays tiers respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire, sauf s'il en est disposé autrement par les autorités du pays importateur ». Par ailleurs, l'article 2 (chapitre 1er) de l'arrêté du 25 avril 2000 relatif à la certification vétérinaire dispose que : « pour pouvoir […] être exportées, les marchandises […] doivent au minimum respecter les conditions sanitaires […] prévues par les réglementations nationales et communautaires et, le cas échéant, les conditions prévues par des garanties additionnelles concédées à l'Etat membre destinataire ». En conséquence, si un Etat destinataire n'a pas d'exigence particulière en matière d'exportation, les denrées doivent **au minimum respecter les conditions sanitaires prévues dans les réglementations communautaires et nationales**.

Le règlement (CE) n 882/2004 définit l'équivalence comme la capacité pour des mesures ou des systèmes différents de réaliser des objectifs identiques. Ainsi, un pays peut accepter des produits répondant à des critères sanitaires qui, sans être identiques, offrent le même niveau de protection sanitaire que celui recherché par le biais de l'application des mesures pré-établies.
Certains pays tiers reconnaissent totalement la réglementation communautaire (ex : Suisse) ; on parle alors d'équivalence totale.
D'autres ne reconnaissent qu'une partie de la réglementation communautaire (ex. : Canada, USA) ; on parle alors d'équivalence partielle. Ils exigent certaines conditions supplémentaires aux dispositions communautaires concernant les parties réglementaires non reconnues ou n'autorisent pas les exportations pour certains produits (statut fermé).
Enfin certains pays ne reconnaissent pas d'équivalence (ex. : Chine, Corée du Sud) et se basent sur le seul respect de leurs conditions spécifiques.

Selon la reconnaissance ou non d'une équivalence, les exigences des pays tiers et les démarches des professionnels pour obtenir un agrément export spécifique varient considérablement :

- Agrément communautaire et visite préalable des établissements candidats par les autorités sanitaires du pays importateur (ex. : Russie) ;
- Constitution d'un dossier répondant à des exigences spécifiques transmis aux autorités sanitaires du pays importateur sans visite préalable des établissements (ex. : Singapour) ;
- Constitution d'un dossier répondant à des exigences spécifiques transmis ensuite aux autorités sanitaires du pays importateur et visite préalable des établissements (ex. : Malaisie)

Cette note présente les principaux éléments qui doivent être maîtrisés par le service d'inspection tant en ce qui concerne l'évaluation des dossiers de demande d'agrément pour l'export vers les pays tiers que pour les inspections réalisées sur la base de ces exigences spécifiques pour l'export vers les pays tiers.
Il conviendra également de se reporter aux instructions thématiques pour les dispositions particulières par pays tiers ; un tableau récapitulatif est régulièrement mis à jour sur l'intranet du Ministère de l'agriculture et de la pêche (http://intranet.national.agri puis section Missions techniques > Alimentation > Pays tiers et accords internationaux > Conditions sanitaires d'exportation**).**

I - Instruction des demandes d'agrément par les DDSV

I.1 Pré-requis

L'exploitant dépose une demande auprès de la direction départementale des services vétérinaires du département d'implantation de l'établissement, accompagnée :

- d'une attestation par laquelle il reconnaît avoir pris connaissance des dispositions des notes de service spécifiques en vigueur (en citant ces notes) applicables à l'exportation vers le pays tiers pour lequel la demande est formulée et s'engage à les respecter (un modèle d'engagement est joint en annexe 1) ;
- des pièces nécessaires à la constitution du dossier conformément aux notes de service spécifiques.

I.2 Recevabilité

Seuls seront acceptés les documents dactylographiés, rédigés en français et dans la version linguistique précisée dans les instructions spécifiques. La nature des pièces demandées varie selon les pays et l'attention des opérateurs doit être appelée sur le fait que le dossier peut parfois être volumineux et que la démarche peut s'avérer complexe.

Je vous demande de vous assurer :

1. de l'exactitude du contenu

En particulier, la raison sociale exacte de l'établissement demandeur, son adresse complète, son numéro d'agrément, la nature des activités conduites et les espèces travaillées devront apparaître avec précision. Vous veillerez à tenir à jour également les informations enregistrées dans SIGAL. En effet, **pour éviter d'éventuels blocages, ces informations doivent correspondre exactement à celles mises en ligne sur le site Internet du ministère de l'agriculture et de la pêche** dans la section thématique : *Alimentation> Sécurité sanitaire> production et transformation* (http://agriculture.gouv.fr/sections/thematiques/alimentation/securite-sanitaire/production-transformation), **et à celles utilisées lors de l'émission de certificats à l'exportation.**

En cas de modification, vous transmettrez au bureau sectoriel concerné les fiches navettes précisant les informations à modifier (adresse, raison sociale …) en vue de l'actualisation des données figurant sur le site internet du Ministère de l'agriculture et de la pêche.

2. du respect de l'obligation d'agrément de toutes les étapes de la filière

Une attention particulière doit être portée aux fournisseurs des établissements et aux entrepôts.

Ainsi, dans la filière viande, un atelier de découpe qui désire exporter vers un pays tiers qui impose un agrément spécifique doit s'approvisionner auprès d'abattoirs eux-mêmes agréés pour exporter vers ce pays.

Il en va de même, sauf exceptions précisées dans le tableau récapitulatif mis à jour sur l'intranet, pour tout établissement de transformation qui ne pourra s'approvisionner qu'auprès d'abattoirs, d'ateliers de découpe et/ou d'entrepôts eux-mêmes agréés à l'exportation vers ce pays.

Les listes à jour des établissements agréés pour l'exportation vers certains pays tiers sont disponibles sur le site EXPADON (http://10.200.91.240/Expadon/Presentation/Login/Login.aspx?ReturnUrl=%2fExpadon%2fPresentation%2fAccueil.aspx) et régulièrement mises à jour dans les versions linguistiques du pays.

3. de la qualité de leur présentation

De nombreux pays tiers demandent des informations précises sur la mise en oeuvre des plans HACCP, et le cas échéant les plans SPS (« Sanitary Performance Standards ») et SSOP(« Sanitation Standard Operating Procedures »), dans les établissements candidats ; il convient de transmettre un dossier concis et précis faisant en particulier ressortir les dangers pris en compte, les limites critiques et les actions correctives proposées.

En ce qui concerne les exigences relatives aux SPS et SSOP d'une part, et HACCP d'autre part, vous vous reporterez respectivement aux annexes 2 et 3 de la présente note.

I.3 Transmission à la DGAL

Vous ne transmettrez que les demandes émanant des établissements conformes aux dispositions réglementaires en vigueur pour la mise sur le marché communautaire.

En particulier, pour les abattoirs et ateliers de découpe de viandes d'animaux de boucherie et de volailles, seuls seront proposés les établissements que vous aurez classés en I ou II.

Vous adresserez les demandes complètes (attestation et pièces constitutives du dossier s'il y a lieu) à la DGAL (bureaux des matières premières et/ou des établissements de production et de transformation), accompagnées de votre avis favorable et précisant que l'établissement demandeur répond bien à toutes les exigences requises par le pays tiers destinataire en faisant explicitement référence à la (aux) instruction(s) spécifique(s) relative(s) à ce pays.

Si l'établissement n'est pas conforme, vous adresserez au professionnel un courrier (en respectant le principe du contradictoire) précisant votre avis défavorable sur cette demande, en motivant votre décision sur la base des non conformités relevées. Dans ce cas, le dossier ne sera pas transmis à la DGAL.

II – Modalités d'octroi et de retrait de l'agrément spécifique pour l'export vers les pays tiers

II.1 Transmission des dossiers aux autorités sanitaires et mise à jour des listes des établissements agréés

Après étude de l'exhaustivité et de la cohérence du dossier par les bureaux sectoriels de la SDSSA, la DGAL le transmet (avant ou après la visite de l'expert étranger selon les cas) aux autorités compétentes du pays tiers importateur via la mission économique et financière (MEF) de l'ambassade de France dans le pays tiers.

Les dossiers des établissements qui ne seraient pas parfaitement conformes aux exigences communautaires et spécifiques du pays tiers seront écartés ; le bureau sectoriel informe alors la DDSV des motifs de son refus de transmission et liste les points insuffisants relevés dans le dossier en vue de sa révision par le demandeur.

Les délais d'obtention des agréments sont variables selon les pays (de 1 à 3 mois selon les cas). Il convient sur ce point d'informer le professionnel afin que sa demande vous soit adressée dans des délais compatibles avec ses impératifs commerciaux pour le démarrage d'un marché à l'exportation.

La DGAL met à jour la liste des établissements autorisés à exporter vers le pays concerné et en informe la DDSV.

Cas particuliers :
Dans le cas des abattoirs et ateliers de découpe, le classement des établissements sera systématiquement vérifié ; les dossiers des établissements non conformes (i.e. classés en III ou IV) ne pourront être transmis.

II. 2 *[Services de contrôle]*

II.3 Le recours à l'évaluation technique de second niveau (ETSN-Export)

A la demande de la DGAL, les évaluateurs techniques de second niveau peuvent intervenir dans les départements sur des dossiers ponctuels ou dans le cadre d'une programmation régulière afin :

- d'apporter aux DDSV, une expertise en matière d'agrément des entreprises pour l'exportation de leurs produits vers certains pays tiers ;
- d'apprécier le niveau de conformité du dispositif d'inspection sanitaire des entreprises agréées export avec le référentiel communautaire et avec celui propre au pays importateur puis d'en rendre compte à la DGAL et aux DDSV concernées ;
- d'accompagner si besoin les missions d'information, d'évaluation ou d'audit en France des pays importateurs.

Ils sont donc susceptibles d'intervenir à tous les stades de la procédure d'agrément ; des instructions spécifiques peuvent conditionner l'octroi de l'agrément export aux conclusions favorables de leur audit.
Ils apportent également un appui technique à la DGAL lors de la préparation des missions d'audits conduites par les autorités sanitaires des pays tiers.

En ce qui concerne les exportations vers des pays non évoqués par les notes de service, il appartient à l'exportateur de s'enquérir des conditions requises en consultant dans un premier temps le site EXPADON (voir annexe 4), puis, le cas échéant, les missions économiques et financières de la DGTPE (voir annexe 4).

Vous voudrez bien me faire part de toute difficulté rencontrée dans l'application de ces instructions.

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O.

Monique ELOIT

ANNEXE 1
MODELE D'ENGAGEMENT

Je soussigné - *I hereby*, , responsable de l'établissement ci-dessous désigné - *person in charge of the establishment designated below* :

Raison sociale - *Name or company name* :

Adresse - *address* :

Numéro d'agrément - *approval number* :

Activité(s) pour laquelle ou lesquelles la demande est formulée - *Activity (activities) for which this application is made* :

Reconnais avoir pris connaissance des dispositions spécifiques applicables à l'exportation de - *Aknowledge to know the specific requirements applicable for export* …….. vers - to …… édictées par la ou les instructions suivantes - *indicated in the memorandum below* :

- Note de service DGAL/SDSSA/N…….n°……..du …….

- Note de service DGAL/SDSSA/N…….n°……..du …….

- Note de service DGAL/SDSSA/N…….n°……..du …….

et m'engage à respecter intégralement ces dispositions.
and will meet these requierements.

Fait à , le

Signature

ANNEXE 2

SPS et SSOP

Plusieurs pays tiers (Corée, Chine, Singapour…) font référence à la terminologie américaine (« SPS », « SSOP ») dans la définition de leurs exigences concernant l'agrément spécifique « export » des établissements français au travers :

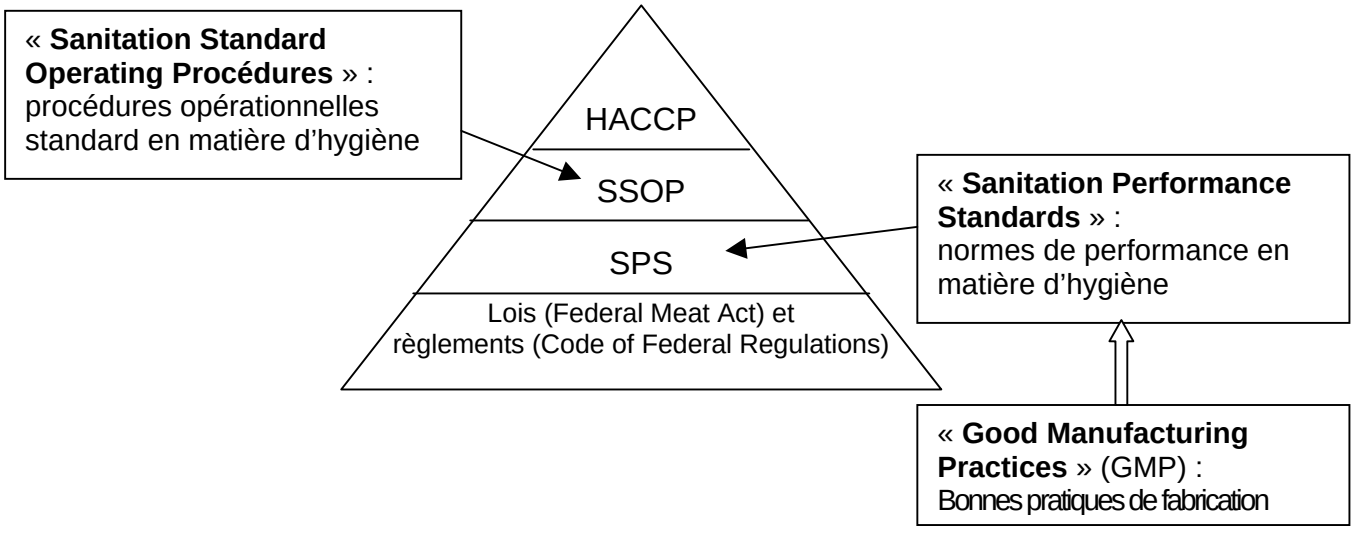
- des grilles de demande d'agrément export ;
- de la constitution des dossiers d'agrément ;
- des audits réalisés par les autorités sanitaires en France.

Cette annexe présente les principales exigences réglementaires issues du « Code of Federal Regulations (CFR)» américain. Ces éléments doivent être maîtrisés par le service d'inspection tant en ce qui concerne l'évaluation des dossiers de demande d'agrément pour l'export vers les pays tiers que les inspections réalisées sur la base de ces exigences spécifiques pour l'export vers les pays tiers.

Les exigences particulières des autorités américaines (notamment en matière de formalisme) concernant l'application du CFR et la mise en œuvre de la Directive 5000.1 font l'objet d'instructions spécifiques. De même, il conviendra de se reporter aux instructions thématiques par pays tiers pour les dispositions particulières concernant la mise en oeuvre de ce référentiel.

I - Articulation entre dossier d'agrément communautaire, SPS et SSOP

L'approche américaine en matière de sécurité des aliments repose sur une démarche similaire à celle conduite sur le plan national dans le cadre de l'agrément communautaire (cf. NS DGAL/SDSSA/N°2007-8013).



Dans ce cadre :

- les SPS sont les normes exigées en matière de production des denrées. Ils définissent les objectifs à atteindre en ce qui concerne l'environnement des denrées (à l'intérieur et aux abords des locaux) pour assurer des conditions de production sûres des aliments ;
- parmi ces normes, les SSOP sont les procédures permettant d'éviter la contamination **directe** et l'altération des denrées : il s'agit principalement des procédures de nettoyage et de désinfection des surfaces en contact avec les aliments ;

- le HACCP traite des dangers liés aux aliments.

Par rapport à l'approche de la NS DGAL/SDSSA/N2007-8013, cette « pyramide » présente toutefois une terminologie et une segmentation spécifique des différents principes qui peuvent entraîner des confusions ou des malentendus lors des audits. En particulier, les exigences en matière de documentation et d'actions correctives sont différentes dans les SPS et les SSOP, alors que les instructions nationales ne font pas cette distinction.

Exemple : le plan de nettoyage et de désinfection exigé par les normes communautaires (dossier d'agrément) comprend à la fois des éléments qui relèvent du SPS et d'autres du SSOP. Ainsi, dans une salle de découpe de viande, le nettoyage et la désinfection du sol et des murs relève du SPS, celui des tables et tapis de découpe du SSOP.

Une correspondance entre les éléments du dossier d'agrément communautaire tel que prévu par l'arrêté ministériel du 8 juin 2006 et ces différentes thématiques est présentée en fin de cette annexe.

II - Les SPS

II.1 Contenu

Comme dans la réglementation communautaire, les exigences définissent les objectifs à atteindre (et non les moyens spécifiques pour les satisfaire) pour disposer de conditions de production permettant l'élaboration de denrées alimentaires sûres en ce qui concerne :

- les locaux et installations (construction, maintenance, protection contre les nuisibles, éclairage, ventilation, approvisionnement en eau, gestion des effluents, vestiaires et sanitaires) ;
- les équipements et matériels (construction, accessibilité pour l'inspection, équipements utilisés pour les déchets) ;
- le nettoyage et la désinfection (surfaces en contact avec les denrées, surfaces non en contact avec les denrées, produits de nettoyage et désinfection, méthode de nettoyage et désinfection) ;
- l'hygiène du personnel (propreté, tenues, état de santé).

Le non respect de ces exigences ne provoque pas de contamination directe des produits mais induit des conditions sanitaires de production susceptibles de favoriser la contamination des produits.

Par ailleurs, dans la plupart des cas, le respect strict des normes communautaires apporte des garanties au moins équivalentes aux normes SPS .

NB : le nettoyage et la désinfection des surfaces en contact avec les denrées fait partie des normes de production SPS. Les procédures SSOP définissent les moyens que met en œuvre l'entreprise pour atteindre cette norme.

II.2 Ce qui est attendu du professionnel

Documentation :

- instructions relatives à l'usage des produits de lutte contre les nuisibles ;
- eau ou glace : attestation de potabilité de l'eau et résultats d'analyse en cas de ressource privée ou attestation de raccordement au réseau public et attestation de conformité de la ressource publique ;
- instructions relatives à l'usage des produits de nettoyage et de désinfection (y compris aptitude à l'usage en établissement agroalimentaire).

Enregistrements : les enregistrements relatifs aux contrôles effectués dans le cadre des SPS ne sont pas obligatoires, mais leur conservation écrite est vivement recommandée.

Il convient de noter que dans ce cadre, contrairement à ce qui est prévu par les dispositions nationales, il y a peu d'exigences de formalisation écrite. Par exemple, un plan de lutte contre les nuisibles formalisé n'est pas requis ; la seule exigence porte sur l'utilisation des produits de désinsectisation ou dératisation. En revanche, lorsque le professionnel a choisi d'élaborer des supports écrits pour répondre aux exigences des SPS ou lorsque des procédures sont écrites parce qu'attendues par les normes européennes, il doit les appliquer à la lettre.

II.3 Ce qui est attendu du service d'inspection

Le service d'inspection vérifie que les exigences relatives aux SPS sont satisfaites essentiellement par l'observation directe des conditions de fonctionnement de l'établissement, et en particulier du respect des documents écrits.
L'inspection documentaire concerne la documentation requise réglementairement, ainsi que les enregistrements éventuellement effectués par l'entreprise.

III - Les SSOPs

III.1 Contenu

Il s'agit des procédures écrites que l'établissement applique chaque jour pour prévenir la contamination directe des produits ; elles concernent au moins les surfaces en contact avec les denrées alimentaires. Elles sont mises en œuvre avant le début de la production et en cours de production. Elles correspondent en général au moins au plan de nettoyage et de désinfection des surfaces en contact avec les denrées.

III.2 Ce qui est attendu du professionnel

- les procédures sont obligatoirement datées et signées par une personne ayant autorité sur le site (versions initiales et modifiées) ;
- les procédures qui sont conduites chaque jour avant le début de la production (« procédures pré-opérationnelles ») sont clairement identifiées ;
- la fréquence et la personne en charge de la mise en œuvre sont précisées pour chacune des procédures ;
- ces procédures font l'objet d'une surveillance quotidienne sous la forme de contrôles qui donnent lieu à des enregistrements écrits, et ce chaque jour de production avant le début de la production, ainsi qu'au cours de la production ;
- lorsque, au cours de ces contrôles, une non conformité est constatée, des mesures correctives sont mises en œuvre. Elles font obligatoirement l'objet d'un enregistrement écrit, et doivent contenir les points suivants:
    - déterminer le devenir des produits éventuellement contaminés (ex : parage, destruction..) ;
    - rétablir les conditions d'hygiène satisfaisantes (ex : nettoyage et désinfection immédiats…) ;
    - empêcher la récurrence , le cas échéant en réévaluant et en modifiant les procédures (ex :revoir les conditions de nettoyage, la formation de l'employé chargé du nettoyage..) ;
- des enregistrements (conservés 6 mois au minimum) documentent, au jour le jour, l'application des procédures, la surveillance et les actions correctives ;
- l'efficacité de l'ensemble des procédures doit être périodiquement évaluée ; le cas échéant les procédures sont révisées.

Le plan SSOP peut être très court ; c'est avant tout la précision des enregistrements correspondants qui importe, ainsi que le respect et l'application sur le terrain des procédures écrites prévues.

III.3 Ce qui est attendu du service d'inspection

Lors de l'inspection, le volet documentaire de l'inspection est proportionnellement important ; le service d'inspection doit en effet contrôler :

- le contenu des procédures ;
- les enregistrements témoignant de l'application des procédures, la surveillance et la vérification par le professionnel ;
- les enregistrements relatifs aux actions correctives.

Le contrôle sur place (observation des personnes effectuant la surveillance en particulier) permet de vérifier l'efficacité et l'effectivité du plan SSOP

Lors de l'instruction des dossiers de demande d'agrément spécifique « export », vous veillerez à ce que ces notions soient correctement maîtrisées par les professionnels et qu'ils soient capables de distinguer, au sein de leur dossier d'agrément communautaire, ce qui relève des « SPS » et des « SSOP ». En effet, si le professionnel choisit de traiter des procédures relevant du SPS en SSOPs, il devra les gérer comme des SSOPs.

Quelques différences entre SPS et SSOP

	SPS	SSOP
Définition	Normes exigibles règlementairement (= résultat)	Procédures directement appliquées (= moyen)
Champ d'application	Environnement de production	Points particuliers des SPS concernant la prévention de la contamination directe des denrées
Documents et procédures écrites	NON (mais attention, si ces documents sont exigés dans le dossier communautaire : ils doivent être strictement mis en oeuvre) Certains points obligatoires	OUI
Surveillance	NON OBLIGATOIRE	OBLIGATOIRE
Enregistrements écrits	NON OBLIGATOIRE	OBLIGATOIRE
Mesures correctives écrites en 3 points	NON OBLIGATOIRE	OBLIGATOIRE

Articulation entre dossier d'agrément communautaire, SPS et SSOP

Dossier d'agrément (arrêté ministériel du 8 juin 2006)		Référence réglementaire américaine (9 CFR)	Domaine
1° *Note de présentation de l'entreprise*			
2.1. Organisation générale.			
2.2. Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel.			
2° *Description des activités de l'entreprise*			
2.3. La liste des catégories de produits correspondant à des procédés de fabrication identifiés, leur description et leur utilisation prévisible attendue.			
2.4. La liste des matières premières, ingrédients, des matériaux de conditionnement et d'emballage et leur description.			
2.5. La description des circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits envisagés.			
2.6. Les diagrammes de fabrication.		417.2 (a) (2)	HACCP
2.7. Les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale et minimale.			
2.8 La liste et les procédures de gestion des sous-produits animaux et des déchets.			
2.9. La capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis.			
2.10. Un plan de situation à l'échelle au 1/1 000 minimum, indiquant les délimitations de l'établissement, les accès et les abords.			
2.11. Un plan de masse, à l'échelle de 1/500 à 1/1 000 présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement, les éléments de voirie, les circuits d'arrivée d'eau potable/d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires et pluviales. Le plan de situation et le plan de masse peuvent faire l'objet d'un seul plan.		416.2 (b)	SPS
2.12. Un plan d'ensemble de l'établissement, à l'échelle de 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail et des locaux à usage du personnel.		416.2 (b) (1)	SPS
2.13. La description détaillée d'un point de vue sanitaire de l'ensemble des locaux, de l'équipement et du matériel utilisé, ainsi que les conditions de fonctionnement.		416.2(b) (2)(3)(4)	SPS
3° *Le plan de maîtrise sanitaire*			
3.1. Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène concernant :	BPH		
3.1.1. Le personnel : - plan de formation à la sécurité sanitaire des aliments ;			GMP
- tenue vestimentaire : descriptif, entretien ;		416.5 (b)	SPS
- organisation du suivi médical.			GMP
3.1.2. L'organisation de la maintenance des locaux et des équipements et du matériel.		Locaux : 416.2(b) (2)(3)(4) 416.2 (h) Equipements / matériel : 413.3 (a)	SPS
3.1.3. Les mesures d'hygiène préconisées avant, pendant et après la production : - plan de nettoyage-désinfection ;		416.4 416.11 à 416.17	SPS SSOP
- instructions relatives à l'hygiène.			Programmes de préalables au HACCP
3.1.4. Le plan de lutte contre les nuisibles.		416.2 (a)	SPS
3.1.5. L'approvisionnement en eau.		416.2 (e) 416.11 à 416.17	SPS SSOPs
3.1.6. La maîtrise des températures.			Programmes de préalables au HACCP
3.1.7. Le contrôle à réception et à expédition.			Programmes de préalables au HACCP
3.2. Les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP :	HACCP	417.2 (b)	HACCP
3.2.1. Le champ d'application de l'étude.			
3.2.2. Les documents relatifs à l'analyse des dangers biologiques, chimiques et physiques et mesures préventives associées (principe n° 1).		417.2 (a) (1)	HACCP

Dossier d'agrément (arrêté ministériel du 8 juin 2006)		Référence réglementaire américaine (9 CFR)	Domaine
3.2.3. Les documents relatifs aux points critiques pour la maîtrise lorsqu'il en existe (CCP) : - la liste argumentée des CCP précisant le caractère essentiel de la ou des mesures de maîtrise associée(s) (principe n° 2) ; - pour chaque CCP : - la validation des limites critiques (principe n° 3) ; - les procédures de surveillance (principe n° 4) ; - la description de la ou des actions correctives (principe n° 5) ; - les enregistrements de la surveillance des CCP et des actions correctives (principe n° 7).		417.2 (c) (2) 417.2 (c) (3) 417.2 (c) (4) 417.2 (c) (5) 417.2 (c) (6)	HACCP
3.2.4. Les documents relatifs à la vérification (principe n° 6).		417.2 (c) (7)	
3.3. Les procédures de traçabilité et de gestion des produits non conformes (retrait, rappel...).	Traçabilité		Programmes de préalables au HACCP

ANNEXE 3

LE PLAN HACCP

Cette partie ne saurait se substituer à la note de service DGAL/SDSSA /N2006–8138 du 7 juin 2006 relative à l'inspection du plan HACCP dans le cadre du contrôle officiel du plan de maîtrise sanitaire d'un établissement du secteur alimentaire, hors production primaire. Elle apporte simplement quelques lignes directrices simples qui sont les points d'exigences des experts américains et pourraient donc aussi être les points d'exigences des experts d'autres pays tiers.

La mise en place d'un plan SSOP et de bonnes pratiques d'hygiène générale sont des préalables indispensables à la mise en place d'un système HACCP crédible.
L'entreprise est responsable des produits transformés et vendus. Ils doivent être sains, non altérés, proprement étiquetés et emballés. Les inspecteurs vérifient l'efficacité des contrôles des procédés mis en place par l'exploitant assurant la sécurité des aliments et la satisfaction des exigences réglementaires.

Le plan HACCP, obligatoire, doit respecter les 7 principes du *Codex alimentarius* :

0. Étape préliminaire : engagement écrit de la direction de l'entreprise en faveur d'une telle démarche, formation de l'équipe pluridisciplinaire, description du produit, de sa distribution, des ingrédients et matières premières, de son emploi, puis élaboration du diagramme de fabrication, satisfaction des exigences réglementaires pour les procédures d'hygiène générale ;
1. Analyse des dangers, définition des mesures préventives ;
2. Identification des points critiques pour la maîtrise en s'aidant de l'arbre de décision du *codex alimentarius* ;
3. Établissement des limites critiques pour chaque point critique identifié ;
4. Surveillance des points critiques par des procédures de contrôle (fréquence, personnel expérimenté pour enregistrer correctement les résultats) ;
5. Définition des actions correctives à appliquer lors de déviation des résultats par rapport aux limites critiques, comprenant la destination des produits non conformes et la correction des causes ;
6. Établissement des procédures d'archivage du système HACCP, qui seront développées et mises à jour périodiquement ;
7. Vérification périodique de l'application correcte du système HACCP mis en place, et si besoin modification.

1. L'analyse de dangers

Elle doit être conduite dans chaque établissement afin de déterminer les dangers pour la sécurité des aliments pouvant apparaître lors du processus de production et d'identifier les mesures préventives que l'établissement peut appliquer pour contrôler ces dangers. Aux différentes étapes peuvent survenir des dangers, qui sont d'ordre biologique (bactéries pathogènes, virus, parasites, toxines naturelles, prion), d'ordre chimique (pesticides, résidus médicamenteux, altérations, additifs alimentaires non réglementaires, allergènes) ou d'ordre physique (corps étrangers, radionucléides).

Le plan HACCP s'applique à chaque produit préparé dans l'établissement agréé et appartenant à l'une des catégories visées par la réglementation : les carcasses (toutes espèces) et viandes découpées, les denrées crues hachées ou non hachées, les conserves, les produits traités ou non par la chaleur, cuits totalement ou partiellement, quelle que soit leur durée de vie.

Les dangers retenus dans le plan HACCP de l'entreprise doivent être listés précisément dans le dossier.

2. Le plan HACCP contient au minimum

- la liste des dangers identifiés et contrôlés pour chaque procédé ;
- la liste des points critiques pour chaque danger identifié dans l'établissement ou qui peut être introduit par l'environnement extérieur à l'établissement (danger apparaissant avant, pendant ou après l'entrée dans l'établissement) ;
- la liste des valeurs cibles et des limites critiques pour chaque point critique ;
- la liste des procédures et la fréquence avec laquelle elles doivent être appliquées. Elles permettent de surveiller chaque point critique en s'assurant de la conformité des limites critiques ;
- la liste des actions correctives correctement décrites. Elles répondent à toute déviation des limites critiques d'un point critique ;
- le système d'enregistrement documentant la surveillance des points critiques. Les enregistrements doivent contenir les valeurs réelles et les observations obtenues durant la surveillance.

Remarques :

1/ Il convient de préciser qu'au niveau de l'abattoir, certaines étapes peuvent être qualifiées de PRPo (Programme Prérequis Opérationnel selon la terminologie de la norme ISO 22 000). Ces étapes telles que l'éviscération par exemple nécessitent une surveillance adaptée et un suivi des non conformités relevées[1].

2/ Un plan HACCP ne doit pas contenir un nombre important de CCP. Dans l'absolu, il peut également ne pas y avoir de CCP retenus si les mesures de maîtrise préventives suffisent (selon process).

Le responsable de l'établissement doit dater et signer le plan initial, lors de toute modification, et annuellement à chaque réévaluation.

3. Les actions correctives

Le plan HACCP décrit les actions correctives à prendre lors de déviation des limites critiques et désigne un responsable qui s'assure de l'élimination de la cause, de la remise sous contrôle du point critique, de l'application de mesures visant à prévenir sa réapparition et du retrait de la consommation des produits altérés.

[1] Les Programmes prérequis opérationnels (PRPo) sont les mesures de maîtrise définies par l'analyse des dangers comme étant essentielles pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers. Les PRPo sont mis en place pour répondre à une étape de l'analyse des dangers, jugée critique. Ils sont contrôlés et surveillés, mais pas forcément en instantané et en continu. **Là se situe la grande différence entre CCP et PRPo.**
Se reporter également aux notes de service spécifiques relatives aux incontournables par type d'établissements pour savoir sur quelles étapes du process le détail des mesures de maîtrise devrait être spécifié dans le dossier constitué. Ces incontournables ne définissent pas pour autant des CCP ou PrPo obligatoires. Exemple (abattoirs de volailles) : plan de nettoyage et désinfection / hygiène pré-opérationnelle, contrôle de la matière première (animaux vivants), maîtrise de la qualité de l'éviscération, couples temps / températures (ressuage, stockage réfrigéré,…), contrôles produits finis, traçabilité.

Si une action corrective n'a pas été prévue lors d'une déviation de la limite critique ou si un danger imprévu apparaît, l'établissement doit retirer les produits non conformes. Il examine leur acceptabilité pour la distribution, modifie son plan HACCP suivant le danger survenu, enregistre les actions correctives prises, vérifie leur application et leur archivage.

4. Les validations, les vérifications continues et les réévaluations du plan HACCP ou de l'analyse des dangers

Chaque établissement doit valider la capacité du plan HACCP à gérer les dangers identifiés et vérifier son application effective. A la première validation, l'établissement teste les limites critiques appliquées aux points critiques, archive les procédures et les actions correctives.

Les vérifications continues comprennent entre autres, le calibrage des instruments de surveillance du procédé de fabrication, les observations directes des activités de surveillance et des actions correctives, l'examen des enregistrements générés et leur mise à jour.

La réévaluation du plan HACCP ou de l'analyse des dangers doit être réalisée annuellement ou lors de changements par une personne expérimentée. Des modifications concernant des matières premières, la formulation de produit, la méthode d'abattage ou de transformation, le volume de production, l'organisation du personnel, le conditionnement, la distribution des produits finis, l'utilisation attendue ou la consommation peuvent affecter l'analyse de risque. Le plan doit être modifié dès qu'un examen révèle la non satisfaction d'une exigence.

5. Les enregistrements

L'établissement doit mettre à jour les enregistrements suivants :
- l'analyse écrite des dangers, incluant toute documentation à l'appui ;
- le plan HACCP écrit, incluant les documents décisionnels associés à la sélection d'un point critique ou des limites critiques, les documents de la surveillance et de la vérification des procédures sélectionnées, les fréquences de celles-ci ;
- l'enregistrement de la surveillance des points critiques et de leur limite critique (temps, températures, autres valeurs quantifiables), le calibrage des instruments de surveillance du procédé, les actions correctives, la vérification des procédures et des résultats, l'identité et le nom du produit, le lot de production. Tout enregistrement est daté.

Le registre doit être tenu régulièrement à jour. L'employé réalisant la saisie de l'information ne doit pas oublier de dater ses saisies ainsi que d'apposer sa signature ou son paraphe.

Les enregistrements peuvent être mis à jour par informatique si des contrôles appropriés sont effectués pour s'assurer de l'intégrité des données informatiques et de leurs signatures. Ils sont archivés sur une période d'au moins 5 ans pour les denrées congelées, et de 6 mois minimum à compter de la date de livraison pour les denrées périssables.

ANNEXE 4

Renseignements concernant les exportations vers des pays non évoqués par les notes de service

Les professionnels établis en France peuvent accéder gratuitement à ce service via le site internet de l'Office de l'Elevage. Il leur suffit pour cela de se connecter à l'adresse : http://www.office-elevage.fr/expadon/expadon.htm . Lors d'une première utilisation, il leur sera demandé de renseigner un questionnaire (téléchargeable en page d'accueil du site) qui devra être retourné à la Mission d'assistance à l'exportation de l'Office de l'Elevage (MAE) chargée de délivrer des codes d'accès.

Pour plus d'information, la MAE pourra être contactée directement à :

Secrétariat à la Mission d'Assistance à l'Exportation
OFFICE DE L'ELEVAGE
L' ARBORIAL
TSA 30003
12 rue Henri Rol-Tanguy
93555 Montreuil sous Bois Cedex

Tél. : 01.73.30.32.21
www.office-elevage.fr

A défaut d'information sur ce site, il convient de prendre l'attache des structures suivantes, de préférence dans l'ordre suivant :

- **Mission(s) économique(s) et financière(s)** de l'Ambassade de France du pays concerné/réseau DGPTE

www.missioneco.org

En ce qui concerne les contacts avec les ambassades, il est préférable de s'adresser en priorité aux interlocuteurs en charge des questions agricoles et alimentaires (Attachés agricoles, Attachés vétérinaires, chargés de missions agricoles,…) dont les coordonnées apparaissent dans les organigrammes des missions économiques facilement consultables en ligne.

- Ubifrance (ex CFCE)

10, avenue d'Iéna
75116 PARIS.
Tél. : 01.40.73.30.00 - Fax. : 01.40.73.30.03
www.ubifrance.fr