ORDRE DE SERVICE D'INSPECTION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation **Service de l'Alimentation** **Sous-direction de la Sécurité Sanitaire des Aliments** **Bureau des Produits de la Mer et d'Eau Douce** **Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire** **Sous-direction de la santé et de la protection animales** **Bureau de la santé animale** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : Djahne MONTABORD / Olivier DEBAERE Tél. : 01 49 55 41 45 / 01 49 55 84 63 - Fax. : 01 49 55 51 06 **NOR : GG 0913399 N** Réf. Interne : BSA 0906037 MOD10.24 A 03/09/08	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSSA/SDSPA/N2009-8167** **Date: 16 juin 2009**

Date de mise en application : immédiate
Remplace : sans objet
Nombre d'annexe(s) : 3
Degré et période de confidentialité : tout public

Le Ministre de l'agriculture
et de la pêche
à
(cf destinataires)

Objet : Modalités d'attribution des agréments zoosanitaires individuels des fermes conchylicoles, en application de l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements de production primaire et des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale

Références

Directive 2006/88/CE *du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies*

Décision n 2008/896/CE *du 20 novembre 2008 établissant des lignes directrices pour les programmes de surveillance zoosanitaire fondés sur une analyse des risques prévus par la directive 2006/88/CE du Conseil*

Arrêté du 8 juin 2006 *relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements de production primaire et des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale*

Résumé : Cette note présente, pour les établissements conchylicoles, les modalités d'application de l'arrêté du 8 juin 2006 pour l'attribution d'un agrément zoosanitaire individuel. Une note complémentaire s'attachera aux modalités d'attribution de l'agrément commun à une zone conchylicole.

Mots clefs : Surveillance de la santé des mollusques, agrément zoosanitaire, plan de maîtrise des risques zoosanitaire

Destinataires	
Pour exécution : Directeurs régionaux des affaires maritimes Directeurs départementaux des affaires maritimes DDSV (volet SIGAL uniquement) DSV (volet SIGAL uniquement) DRAAF (suivi d'exécution S par les DDSV)	**Pour information :** Préfets DRAAF GE CFDAM Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux Directeurs des Ecoles nationales vétérinaires Directeur de l'INFOMA Directeur de l'Ecole Nationale des Services Vétérinaires DPMA CNC Syndicat National des Ecloseurs

PLAN

I. PRÉSENTATION DE L'ARRÊTÉ DU 8 JUIN 2006 : ÉTABLISSEMENTS SOUMIS À AGRÉMENT ZOOSANITAIRE INDIVIDUEL 2
A. Agrément zoosanitaire selon l'arrêté du 8 juin 2006 2
B. Établissements soumis à agrément zoosanitaire individuel 3
II. PROCÉDURE D'AGRÉMENT ET DOSSIER D'AGRÉMENT ZOOSANITAIRE INDIVIDUEL 3
A. Procédure d'agrément zoosanitaire individuel (sauf cas particulier décrit au point II.E) 3
B. Dossier d'agrément zoosanitaire individuel (sauf cas particulier décrit au point II.E) 4
C. Délai de dépôt des dossiers d'agrément zoosanitaire individuel (sauf cas particulier décrit au point II.E) 4
D. Numéro d'agrément et enregistrement des agréments zoosanitaire individuel délivrés (sauf cas particuliers décrits au point II.E) 4
E. Cas particulier de l'agrément des centres de purification et des centres d'expédition 5
ANNEXE 1 : PROCÉDURE D'AGRÉMENT DES EXPLOITATIONS CONCHYLICOLES 7
ANNEXE 2 :FORMULAIRE DE DEMANDE D'AGRÉMENT DES EXPLOITATIONS CONCHYLICOLES 8
ANNEXE 3 : COMPOSITION DU DOSSIER D'AGRÉMENT DES EXPLOITATIONS CONCHYLICOLES 9

I. Présentation de l'arrêté du 8 juin 2006 : établissements soumis à agrément zoosanitaire individuel

A. Agrément zoosanitaire selon l'arrêté du 8 juin 2006

Le chapitre II de la directive 2006/88/CE dispose que les exploitations aquacoles qui mettent sur le marché des animaux d'aquaculture soient soumises à un agrément zoosanitaire. Ce chapitre II de la directive 2006/88/CE définit les bases de l'attribution et du maintien de cet agrément. Cette exigence est détaillée en droit national dans la modification du 4 novembre 2008 de l'arrêté du 8 juin 2006, qui instaure un agrément zoosanitaire, en reprenant les dispositions des articles 4, 5, 8, 9 et 10 de la directive 2006/88/CE.

Ainsi, l'agrément zoosanitaire est subordonné au respect des conditions minimales suivantes :

- tenue d'un registre d'entrée et sortie des animaux d'aquaculture, avec enregistrement des mortalités ;
- respect des bonnes pratiques sanitaires en élevage aquacole ;
- mise en œuvre d'un plan de surveillance sur la base d'une analyse de risque.

Un agrément est attribué à **un exploitant**, pour **un site**, **une activité** et **une espèce** donnés. Si un établissement exerce plusieurs activités ou entretient plusieurs espèces, il disposera de plusieurs agréments, qui préciseront chacun l'espèce et/ou la nature de l'activité pour laquelle il est accordé. En revanche, le site disposera d'un numéro d'agrément unique et ce, quel que soit le nombre d'activités (écloseries-nurseries par exemple) ou d'espèces entretenues.

La présentation d'une nouvelle demande d'agrément sera, par conséquent, nécessaire en cas de modification de l'un des critères associé à l'agrément (exploitant, activité, espèce…).

Toutefois, des changements ne concernant que l'actionnariat d'une exploitation n'entraîneront pas de nouvelle demande, ce changement n'ayant pas, *a priori*, de conséquence sur le fonctionnement de l'établissement.

B. Établissements soumis à agrément zoosanitaire individuel

Les exploitations conchylicoles soumises à **agrément zoosanitaire individuel** sont :

- les écloseries ;
- les nurseries ;
- les écloseries-nurseries ;

- les centres de purification ;
- les centres d'expédition ;
- les centres de purification et d'expédition.

II. Procédure d'agrément et dossier d'agrément zoosanitaire individuel

A. Procédure d'agrément zoosanitaire individuel (sauf cas particulier décrit au point II.E)

La procédure d'agrément zoosanitaire individuel est schématisée en annexe 1 de la présente instruction.

Sauf pour les centres de purification et/ou d'expédition et pour les navires expéditeurs de coquillage (cf cas particulier décrit au point II.E), le responsable de chacune des exploitations citées au point I.B doit constituer et déposer un dossier de demande d'agrément, selon le modèle de formulaire repris en annexe 2 de la présente instruction, (cette annexe correspond à l'annexe 5 de l'arrêté du 8 juin 2006), en fournissant les pièces constitutives reprises sur la liste en annexe 3 de la présente instruction.

L'agrément zoosanitaire conditionnel (c'est-à-dire provisoire) ne peut excéder deux périodes consécutives de 3 mois. La première période de 3 mois est mise à profit pour adapter le plan de surveillance zoosanitaire et fournir les éléments de vérification de son bon fonctionnement.

L'agrément conditionnel ne sera renouvelé qu'une fois, s'il y a nécessité d'ultimes retouches au plan. Il ne pourra cependant pas être renouvelé si, lors de l'inspection de fin de première période conditionnelle, l'établissement laisse apparaître des non-conformités importantes. Un agrément conditionnel non renouvelé à l'issue de sa période de trois mois est caduc de fait, sans nécessiter de retrait ou de suspension. Le Service des Affaires Maritimes destinataire le notifiera cependant au professionnel, avec copie à la Direction Départementale des Services Vétérinaires du lieu d'implantation de l'exploitation conchylicole, en précisant les motifs de son non-renouvellement.

A l'issue d'une ou deux périodes consécutives d'agrément conditionnel, l'agrément ne sera accordé qu'aux responsables d'exploitations conchylicoles qui :

- ont présenté un dossier complet et jugé recevable, et pour lesquels la conformité aux conditions zoosanitaires fixées par la réglementation a été constatée par l'administration des Affaires Maritimes, au cours d'une visite de l'établissement ;
- ont effectivement mis en œuvre de bonnes pratiques zoosanitaires visant à maîtriser efficacement les risques de propagation de maladies à des fermes conchylicoles ou à des stocks sauvages d'animaux aquatiques ;
- disposent d'un dispositif leur permettant de démontrer la mise en place et le suivi, par la collecte des résultats notamment, d'un programme de surveillance zoosanitaire adapté au type de production concerné. Ce dispositif repose sur une analyse du niveau de risque d'introduction ou de propagation de maladies pour chaque site : le but est de détecter toute hausse de mortalité et la présence de toute maladie endémique ou exotique. Ce programme tient compte des lignes directrices que la Commission européenne a établies par la décision n 2008/896/CE du 20 novembre 2008.

A tout moment, en cas de manquement aux exigences zoosanitaires, notamment en l'absence d'actualisation, tenue à jour et mise à disposition des agents de contrôle des pièces essentielles constitutives du dossier d'agrément et de tous les documents d'enregistrement en lien avec le plan de surveillance zoosanitaire, l'agrément peut être suspendu, voire retiré, selon les dispositions de **l'article L. 233-2 du code rural**.

B. Dossier d'agrément zoosanitaire individuel (sauf cas particulier décrit au point II.E)

Le contenu du dossier d'agrément est détaillé en annexe 3 de la présente instruction. Ce dossier doit comporter des éléments descriptifs de l'établissement et de ses activités, ainsi que les éléments constitutifs de son plan de maîtrise des risques zoosanitaires.

Cette liste précise le détail des éléments attendus, en distinguant les pièces devant nécessairement être adressées pour l'instruction du dossier (D1) et celles pouvant n'être consultables que sur site (D2).

Le degré de précision des pièces peut ne pas être maximal à la constitution de la première demande (certaines procédures doivent être affinées au cours des premières semaines de fonctionnement).

C. Délai de dépôt des dossiers d'agrément zoosanitaire individuel (sauf cas particulier décrit au point II.E)

Les responsables des établissements concernés par les présentes dispositions doivent déposer leur dossier de demande d'agrément zoosanitaire individuel auprès des services des Affaires Maritimes dont ils dépendent dans les meilleurs délais. Sans agrément sanitaire au 1er juillet 2009, les exploitants ne pourront pas mettre leurs produits sur le marché européen, voire international.

Vous voudrez bien informer dès à présent les représentants locaux des professionnels afin que l'information ci-dessus leur soit communiquée dans les meilleurs délais.

L'agrément conditionnel autorise la mise sur le marché national et communautaire. L'exportation vers les pays tiers est également possible si le pays concerné n'exprime pas d'exigence supplémentaire par rapport à la mise sur le marché communautaire. Certains pays tiers peuvent, en effet, avoir des exigences autres, qui pourraient interdire les exportations à partir d'établissements sous agrément conditionnel.

Vous voudrez bien examiner en priorité les dossiers des établissements dont les produits sont destinés au marché communautaire ou international, de façon à ce que ces établissements puissent être agréés avant le 1er juillet 2009.

D. Numéro d'agrément et enregistrement des agréments zoosanitaire individuel délivrés (sauf cas particuliers décrits au point II.E)

Le numéro d'agrément zoosanitaire de l'exploitation agréée est basé sur les dispositions de l'article 11-1, point 4 de l'arrêté du 8 juin 2006. Il est composé :

- du numéro de codification du département du lieu d'implantation de l'établissement agréé précédé des lettres FR. La codification du département est à 2 chiffres pour les départements métropolitains et à 3 chiffres dans les départements d'Outre-Mer ;
- du numéro de codification de la commune du lieu d'implantation de l'établissement agréé dans le département ;
- du numéro d'ordre à 3 chiffres de l'établissement agréé dans la commune suivi des lettres CE.

Le numéro d'agrément est donc composé comme suit : FR DD CCC NNN CE (exemple FR 33 120 004 CE). Les groupes de numéros et de lettres sont séparés d'un espace.

Les services des Affaires Maritimes prendront l'attache des Directions Départementales des services Vétérinaires (DDSV), seules équipées d'un accès au système informatisé SIGAL, pour organiser l'attribution et l'enregistrement des numéros d'agrément des établissements ne disposant d'aucun agrément sanitaire antérieur. Une fois défini, ce numéro sera transmis par la DDSV aux Services des Affaires Maritimes, afin qu'ils puissent en informer le professionnel.

Une instruction prochaine précisera aux DDSV les modalités d'enregistrement dans SIGAL de ce nouvel établissement agréé CE.

E. Cas particulier de l'agrément des centres de purification et des centres d'expédition

Les responsables des établissements (centres de purification et/ou d'expédition) disposant déjà d'un agrément sanitaire (et non zoosanitaire) attribué par la DDSV au titre de leur production de coquillages destinés à la consommation humaine car ayant déjà validé leur dossier de demande d'agrément sanitaire auprès de la DDSV, ne sont pas tenus de renouveler leur demande et de constituer un dossier d'agrément zoosanitaire individuel auprès des Services des Affaires Maritimes. En effet, les pièces constitutives du dossier de demande d'agrément sanitaire sont quasiment identiques à celles du dossier d'agrément zoosanitaire. Le numéro d'agrément zoosanitaire individuel correspond exactement au numéro d'agrément sanitaire communiqué par la DDSV.
Cette procédure d'agrément ne dispense pas l'établissement de la mise en œuvre et du respect des exigences relatives au respect des bonnes pratiques zoosanitaires et à la mise en œuvre du programme de surveillance zoosanitaire lorsqu'il sera établi. Le non respect de ces exigences pourra entraîner la mise en œuvre d'une procédure de suspension/retrait de leur agrément zoosanitaire individuel.

Ainsi, les centres de purification et/ou d'expédition disposant déjà d'un agrément sanitaire attribué par la DDSV au titre de leur production de coquillages destinés à la consommation humaine dispose de fait d'un agrément zoosanitaire individuel : aucune démarche de demande ou de dépôt de dossier n'est nécessaire. **En revanche, le responsable de l'établissement ainsi agréé sur le plan zoosanitaire devra tenir sur le site et à disposition des services des Affaires Maritimes l'ensemble des pièces listées à l'annexe 3 : à la fois les documents listés dans la colonne D1 (et en particulier le plan de maîtrise des risques zoosanitaires) ainsi que l'ensemble des documents listés dans la colonne D2 (et en particulier le registre des entrées-sorties et des mortalités).**

La possibilité au niveau de la DGAL d'ajouter automatiquement sur SIGAL une autorisation nouvelle (c'est-à-dire l'agrément zoosanitaire individuel) à chacun des centres de purification et/ou d'expédition agréés CE est à l'étude.

Résumé

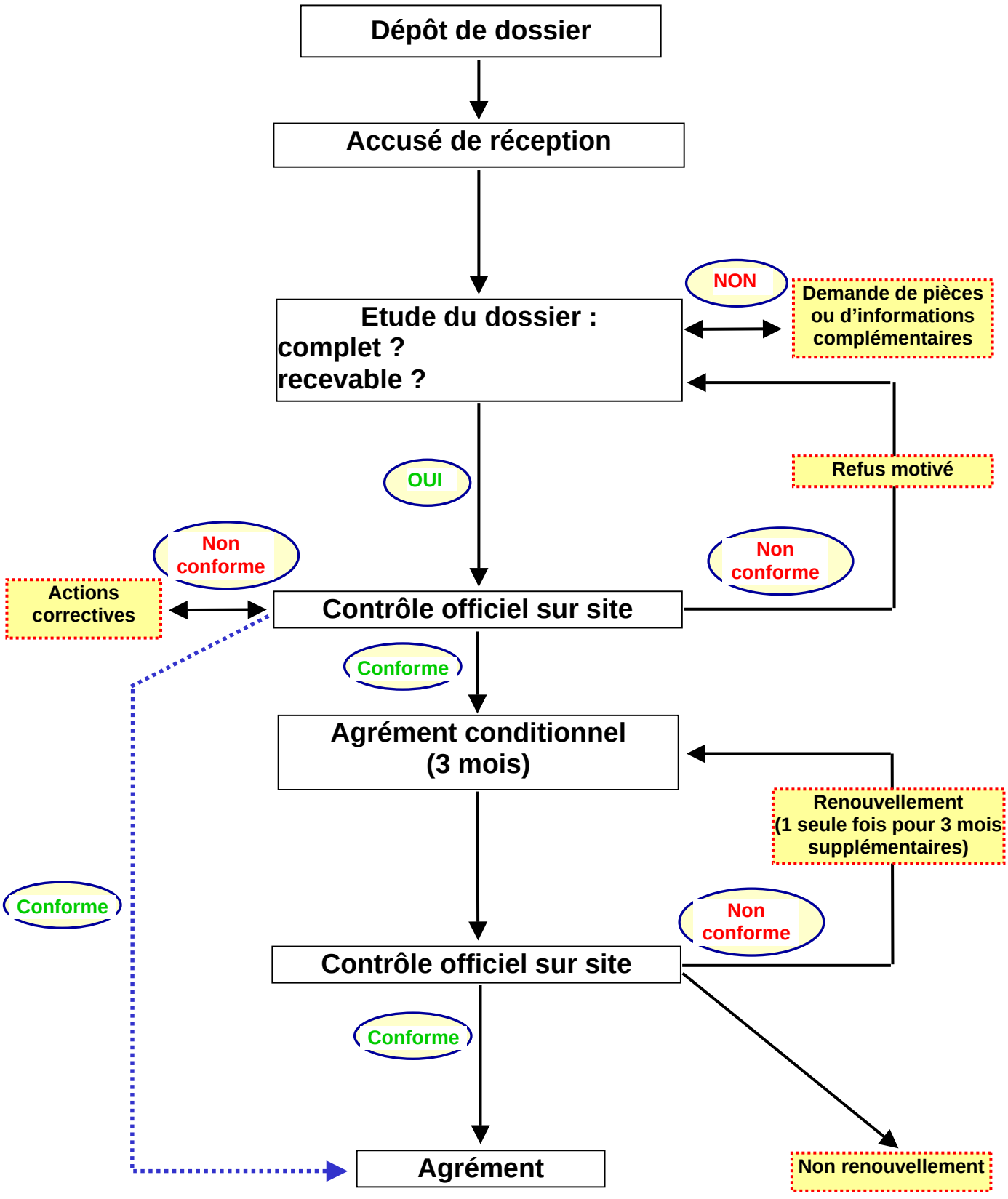
1) La procédure de demande et d'attribution d'agrément zoosanitaire individuel décrit à l'annexe 1 concerne les écloseries, nurseries, écloseries-nurseries, ainsi que les centres de purification et/ou d'expédition **ne disposant pas** d'agrément sanitaire ;
2) Toute exploitation de purification et d'expédition de coquillages disposant d'un agrément sanitaire, attribué par la Direction Départementale des Services Vétérinaires dispose, de fait, d'un agrément zoosanitaire individuel. Le numéro d'agrément est identique pour les deux types d'agrément ;
3) L'attribution d'un agrément zoosanitaire sans dépôt de dossier d'agrément supplémentaire (cas des centres de purification et/ou d'expédition déjà agréés au titre de la réglementation sanitaire) ne dispense pas les responsables de ces établissements de respecter les dispositions relatives au fonctionnement des établissements dans le respect des bonnes pratiques et du programme de surveillance zoosanitaire lorsqu'il sera établi ;
4) La suspension ou le retrait d'un agrément zoosanitaire individuel par les Services des Affaires Maritimes n'a pas d'impact sur la suspension ou le retrait agrément sanitaire délivré par la Direction Départementale de services Vétérinaires et inversement. La suspension ou le retrait d'un agrément délivré par une administration donnée doit résulter d'un constat de non conformité relevé par cette administration

Une instruction ultérieure précisera les conditions d'utilisation de SIGAL pour l'attribution d'un numéro d'agrément zoosanitaire individuel, ainsi que les conditions d'édition des listes des établissements agréés sur le plan zoosanitaire, afin qu'elles puissent les rendre accessibles tant au niveau national que communautaire. En effet, la liste des établissements agréés sur le plan zoosanitaire devra être rendue publique sur le site internet du ministère de l'agriculture et de la pêche, conformément à l'article 6 de la directive 2006/88/CE.

Je vous remercie de bien vouloir informer l'ensemble des responsables des établissements concernés et leurs représentants locaux des filières des dispositions de la présente note de service et d'indiquer à la DGAL (Bureau de la Santé Animale : **bsa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr**) les difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de ces dispositions.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination des Actions Sanitaires – C.V.O
Jean-Luc ANGOT

Annexe 1 : Procédure d'agrément des exploitations conchylicoles



Annexe 2 :Formulaire de demande d'agrément des exploitations conchylicoles

Ministère de l'agriculture et de la pêche *Préfecture de*

DIRECTION DEPARTEMENTALE DES SERVICES VETERINAIRES
DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES MARITIMES

DEMANDE D'AGREMENT ZOOSANITAIRE
Pour une exploitation aquacole mettant sur le marché des animaux d'aquaculture
ou un établissement de transformation visé à l'article 4 de la directive 2006/88
Arrêté du 8 juin 2006

A renvoyer à l'adresse suivante :

I. IDENTIFICATION DE LA FERME AQUACOLE OU DE L'ETABMLISSEMENT DE TRANSFORMATION

1) Responsable de la ferme aquacole / zone d'élevage de mollusques /établissement de transformation Nom : …… Prénom : …… Fonction dans l'exploitation : ……	Téléphone : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I Télécopie : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I Adresse électronique : ……
2) Coordonnées de la ferme aquacole/ zone d'élevage de mollusques / établissement de transformation /établissement de transformation NOM (Raison Sociale) : …… ENSEIGNE (Nom commercial) : …… Statut juridique : …… Téléphone : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I Télécopie : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I Date d'ouverture de l'établissement : I_I_I/I_I_I/I_I_II_I_I Code APE/NAF : : I_I_I I_I_I I_I SIRET : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I SIREN : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_I **Coordonnées S.I.G. :**	Adresse de l'établissement : …… Code postal : …… Commune : …….. Date d'entrée en activité : …….. Adresse de courrier (si différente de l'adresse de l'établissement) : …….. Code postal : …… Commune : …….. Adresse du siège social (si différente de l'adresse de l'établissement) : …….. Code postal : …… Commune : ……..

II. DEMANDE D'AGREMENT ZOOSANITAIRE POUR UNE EXPLOITATION AQUACOLE

Je soussigné(e) …… responsable de la ferme aquacole/zone d'élevage de mollusques ci-dessus sollicite l'agrément zoosanitaire pour l'activité décrite dans le dossier ci-joint.
Je m'engage à mettre en place un plan de surveillance zoosanitaire, tel que défini en annexe 6 de l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements de productions primaires et des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.
Je joins à ma demande les pièces du dossier définies au titre II chapitre V de l'arrêté du 8 juin 2006.

III. DEMANDE D'AGREMENT ZOOSANITAIRE POUR UN ETABLISSEMENT DE TRANSFORMATION

☐ **Je soussigné (e) ..... responsable de l'établissement de transformation ci-dessus sollicite l'agrément zoosanitaire pour l'activité décrite dans le dossier ci-joint. Je m'engage à mettre en place les dispositions prévues au chapitre VI du présent arrêté**

SIGNATURE DU DECLARANT	**RECEPISSE DE DEMANDE D'AGREMENT**
Le I_I_I/I_I_I/I_I_II_I_I	**(ne valant pas agrément)**
	(cadre réservé à l'administration)
Nom – Prénom du signataire : ……	Déclaration reçue le I_I_I/I_I_I/I_I_II_I_I
Cachet de l'établissement Signature	**Numéro d'identification unique** : I_I_I I_I_I I_I_I I_I_II_I_I_I
	L'agrément sera notifié par courrier séparé si l'inspection du dossier et de l'établissement se révèlent satisfaisantes

IV. CESSATION D'ACTIVITE

Date de cessation d'activité : …… Nom – Prénom : ……
Fonction dans l'établissement : ……

Date et signature

Ce document doit être conservé et présenté à toutes réquisitions des agents des services de contrôle officiels

Annexe 3 : Composition du dossier d'agrément des exploitations conchylicoles

Pièces devant nécessairement être adressées pour l'instruction du dossier (D1)
et celles pouvant n'être consultables que sur site (D2)

D1 ***(dossier général à adresser)***	**D2** ***(dossier détaillé consultable dans l'exploitation)***
1. NOTE DE PRÉSENTATION DE L'EXPLOITATION	
1.1 Organisation générale - Note de présentation générale de l'organisation et des personnels de l'exploitation (organigramme) - Responsable de l'exploitation - Numéro SIRET-SIREN - Situation de l'exploitation dans la filière : appartenance à un groupe… - Nature et dates d'attribution des précédents agréments - Engagement éventuel dans une démarche qualité	
1.2 Nom, adresse et coordonnées de l'exploitation - Nom - Adresse - Téléphone - Télécopieur - Adresse électronique	
2. Description des activités de l'exploitation	
2.1. Agréments spécifiques - Date - Codes ou numéros d'identification - Modalités de production - Autres informations ayant trait à ou aux agrément(s)	
2.2. Situation géographique Si possible, coordonnées SIG	
2.3. Production - Objectifs - Type (système d'élevage ou d'équipements (terrestres, bassins…) - Volume maximal de production - Volume de stockage disponible	Productions annuelles, en séparant les produits élaborés sur place des produits de négoce
2.4. Approvisionnements et rejets en eau (Etablissements concernés) - Modalités et origine des approvisionnements en eau - Rejets d'effluents : modalités, traitements avant rejet	
2.5. Espèces - Espèces élevées - Espèces détenues	
2.6. - 2.7. - 2.8. Plans **2.6.** Plan de situation, minimum 1/1.000^{e} (délimitations de l'exploitation, accès, abords, activités exercées sur les terrains limitrophes et dans un rayon de 100 m) **2.7.** Plan de masse, 1/500^{e} 1/1.000^{e} (ensemble des bâtiments de l'exploitation, éléments de voirie, circuits d'arrivée d'eau potable/d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires et pluviales) Les plans de situation et de masse peuvent être regroupés sur un même schéma **2.8.** Plan d'ensemble de l'exploitation, 1/100^{e} 1/300^{e} selon la taille des locaux (disposition des locaux de travail et de ceux à usage du personnel)	Mise à jour des plans lors de modifications importantes

D1 *(dossier général à adresser)*	D2 ***(dossier détaillé consultable dans l'exploitation)***
3. Plan de maîtrise des risques zoosanitaires Le plan de maîtrise des risques zoosanitaires décrit les mesures prises par le responsable de l'exploitation conchylicole pour assurer la sécurité de ses productions vis-à-vis des maladies. Il comprend les éléments et les documents nécessaires pour la mise en place de ce plan et les preuves de sa mise en application	
3.1. Eléments constitutifs - Registre : * entrées et sorties des animaux * hausses de mortalités - Documents de transport utilisés - Analyse des risques - Plan de surveillance appliqué et approuvé - Résultats d'analyses - Mise en application de bonnes pratiques sanitaire en élevage conchylicole	Idem D1
3.2. Informations complémentaires	
Procédures de traçabilité - Description du système de traçabilité - Instruction relative à la gestion des produits non conformes - Instruction permettant la mise en œuvre d'un retrait rappel en cas de défaut identifié	Tenue à jour du registre d'entrée-sorties et de mortalités, conservés pendant cinq ans (AM du 4 novembre 2008, article 8)
Documents de transport - Modèles de documents utilisés	Double des documents de transport
Circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits Décrire chacun des deux circuits (origine des matières premières et destination des produits finis) : - Circuit d'approvisionnement : * liste envisagée des fournisseurs avec, le cas échéant, leur numéro d'agrément - Circuit de commercialisation : * mise sur le marché, national, communautaire ou pays tiers * établissements de destination ou en vente directe	- Liste des fournisseurs et des destinataires à jour avec, le cas échéant, leur numéro d'agrément
Activité de négoce Catégories de produits concernés	Liste des produits de négoce achetés, disponible par le biais des factures fournisseurs
Description détaillée des conditions de fonctionnement Décrire les conditions de production : qui, fait quoi, quand, comment, où (préciser les obligations liées à la planification du travail) : - Horaires de travail, accessibilité des structures - Effectifs : nombre de personnes par secteur d'activité, emplois saisonniers ou temporaires - Activité à caractère saisonnier ou non - Gestion du stock des « produits finis »	Mise à jour lors de modifications importantes et en particulier, lorsque les modifications ont des répercussions sur le plan de maîtrise des risques zoosanitaires
Plan de formation (initiale et continue) à la santé animale des mollusques - Objectifs et contenu général - Catégories de personnel concernées	Eventuelles mises à jour de la formation (en particulier en cas de renouvellement du personnel)
Plan de nettoyage - désinfection (PND) / Vide sanitaire - Fiches techniques des produits utilisés - Pour chaque mode opératoire, indiquer la méthode appliquée, sa fréquence, le responsable, les modalités d'enregistrements et de contrôle de sa réalisation. - Prévoir les modalités de gestion des non conformités (actions correctives) - Dans le cas d'une société prestataire, présenter la copie du contrat	- Enregistrements des nettoyages non quotidiens - Fiches techniques de chaque nouveau produit utilisé avec le numéro d'homologation des désinfectants

D1 ***(dossier général à adresser)***	**D2** ***(dossier détaillé consultable dans l'exploitation)***
Contrôles à réception - Catégories de produits pour lesquelles il existe un cahier des charges - Protocole formalisé de contrôle à réception : fréquence du contrôle, points de contrôle, critères de refus, actions correctives envisagées - Modèle des enregistrements correspondants (date de réception, nom du fournisseur, désignation du produit, quantité, poids, identification du lot, n d'agrément s'il y a lieu, état du produit, prélèvements éventuels pour examens d'autocontrôle)	- Information relative aux fournisseurs (raison sociale, adresse et pays d'origine, numéro d'agrément, numéro de téléphone et fax) - Cahiers des charges le cas échéant
Contrôles expédition - Catégories de produits pour lesquelles il existe un contrôle à expédition - Modalités de contrôle des produits avant expédition (exemple : modalités de libération des lots) et modèle des enregistrements (date d'expédition, nom du destinataire, n d'agrément s'il y a lieu, désignation du produit, quantité, poids, identification du lot, état du produit, prélèvements éventuels pour examens d'autocontrôle)	- S'ils sont prévus, enregistrements des contrôles à expédition