



Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des établissements de transformation et de distribution
251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955

Instruction technique
DGAL/SDSSA/2021-522
07/07/2021

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 1

Objet : Rapport d'audit de la DG SANTÉ de décembre 2019 relatif aux filières « VSM » et « lait et produits laitiers ».

Destinataires d'exécution

DRAAF
DAAF
DD(CS)PP
DTAM975

Résumé : Le rapport final d'audit de la DG SANTÉ relatif aux filières « VSM » et « lait et produits laitiers » a été publié. Cette note en résume les principales conclusions ; de nombreux points sont susceptibles de concerner toutes les filières.

Une mission d'audit de la Commission européenne (DG SANTÉ) s'est déroulée en France du 2 au 13 décembre 2019. Son objectif était d'évaluer :

1. le système mis en place pour la réalisation des contrôles officiels relatifs à la sécurité sanitaire du lait et des produits laitiers et
2. les mesures prises en réponse aux recommandations formulées en 2012 dans un rapport d'audit sur les viandes séparées mécaniquement.

La présente instruction technique détaille les écarts observés par les auditeurs et les principales recommandations auxquelles il convient de répondre. Celles-ci portent notamment sur la fiabilité des listes d'établissements bénéficiant d'un agrément communautaire et sur les suites données aux contrôles et aux audits internes ; elles sont donc susceptibles de concerner toutes les filières.

Le rapport d'audit complet est disponible sur le site Internet de la DG SANTÉ¹.

1 Écarts relatifs à la procédure d'agrément des établissements et la publication des listes d'établissements agréés

1.1 Des erreurs d'attribution de numéros d'agrément

Aux termes de l'instruction technique n° 2019-728 du 22/10/2019, l'attribution d'un numéro d'agrément est associée à un unique numéro SIRET, qui permet d'identifier l'existence légale d'un établissement à une adresse donnée.

Or, les auditeurs ont observé des écarts entre l'attribution des numéros d'agrément et des SIRET. 5 établissements sur les 9 visités lors de l'audit ont été jugés comme n'ayant pas été agréés conformément aux exigences de l'Union européenne. En l'occurrence, un même numéro d'agrément était attribué à des ensembles regroupant plusieurs bâtiments séparés par une route ou distants de plusieurs centaines de mètres et bénéficiant tous de numéros SIRET.

L'instruction technique suscitée sera prochainement précisée concernant les modalités de vérification des numéros SIRET, fondées sur les obligations du code de commerce rappelées dans l'annexe 1. Y sera également rappelé le lien entre le SIRET et le numéro d'agrément comme indiqué au point 1.3 de cette présente note. Lors de l'attribution d'un agrément sanitaire ou du contrôle d'un établissement agréé disposant de plusieurs bâtiments séparés, il est demandé aux DDecPP de vérifier que **chaque établissement identifié par un numéro SIRET dispose d'un numéro d'agrément spécifique.**

1.2 Des périmètres d'approbation parfois inadaptés

Lors de la préparation de l'audit, il s'est avéré que les listes des établissements agréés pour la mise sur le marché de VSM et de produits laitiers n'étaient pas à jour. En particulier, de nombreux établissements qui figuraient sur la liste initiale des agréés VSM l'étaient par erreur, notamment par confusion entre les périmètres « viandes séparées mécaniquement », « viandes hachées » et « préparations de viandes ».

Il convient donc d'être vigilant lors de la saisie du **périmètre d'agrément** car cet élément **détermine l'inscription de l'établissement sur une des listes officielles** publiées sur le site du ministère de l'agriculture.

Pour les établissements agréés produits laitiers, certaines activités n'étaient pas à jour ou les activités décrites n'étaient pas réalisées dans l'établissement listé. Parfois, le siège social de l'entreprise était listé et non le(s) site(s) de production.

1.3 Une vérification nécessaire des données saisies dans la base RESYTAL pour les établissements agréés

La qualité des données saisies dans la base RESYTAL est importante pour la fiabilité des listes officielles d'établissements agréés publiées sur internet. Aussi est-il demandé à toutes les DDecPP de faire preuve de vigilance lors de la délivrance ou de la mise à jour d'un agrément :

¹ https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm

1. un SIRET doit correspondre à un numéro d'agrément unique,
2. un numéro d'agrément doit correspondre à un seul SIRET,
3. le(s) périmètre(s) d'agrément décrivent l'activité effectivement exercée dans l'établissement.

Des précisions seront apportées sur ces points lors de la prochaine révision de l'instruction technique relative à la procédure d'agrément des établissements agréés au titre du règlement (CE) n°853/2004. Les modalités d'identification et de correction des anomalies de saisie des établissements agréés seront facilitées par le développement d'une requête adaptée dans DEDAL, disponible dans le répertoire DEDAL/THEMATIQUES/SSA/SSA_MM_002_Anomalies.

2 Écarts relatifs à la programmation et la fréquence minimale des contrôles

Les établissements agréés font l'objet d'une analyse de risques telle que requise par l'article 9 du règlement (UE) 2017/625 au travers du calcul d'une note de risque, associée à une fréquence minimale d'inspection. Les auditeurs de la DG SANTÉ ont suggéré de renforcer les critères applicables à cette évaluation en introduisant dans la formule un facteur de correction visant à mieux tenir compte des non-conformités particulières recensées lors des inspections précédentes.

Une demande d'avis concernant l'évaluation des critères pris en compte dans l'analyse de risques a été soumise à l'Anses en septembre 2019, la réponse est attendue d'ici la fin 2021. Ces éléments seront intégrés dans le calcul de la note de risque de la campagne de programmation 2023.

Dans l'attente, il est rappelé que les DDecPP peuvent moduler d'une classe la note de risque des établissements qu'elles jugent devoir être contrôlés avec une fréquence plus importante du fait de certaines particularités ou d'un historique défavorable.

3 Écarts relatifs à la politique des suites à donner aux inspections ayant révélé des non-conformités

Les auditeurs de la DG SANTÉ ont observé que la procédure de mise en demeure d'un établissement n'était pas toujours respectée : aucune inspection n'avait été réalisée dans les établissements visités à l'échéance de la mise en demeure alors que les non-conformités relevées le justifiaient. De plus, dans un cas, les actions correctives n'avaient été contrôlées que sur la base de photographies et de réponses très générales adressées par l'exploitant ; observées sur le terrain lors de l'audit, ces actions correctives se sont avérées non satisfaisantes.

Le respect de la politique des suites justifie un suivi particulier et documenté de la part de l'encadrement des DDecPP à la suite des mises en demeure et des mesures de fermeture d'établissement, de suspension ou de retrait d'agrément sanitaire. Outre une application déficiente des articles 137 et 138 du règlement (UE) n° 2017/625 du 15 mars 2017, le défaut de suivi des suites peut entraîner une perte de crédibilité des services officiels vis-à-vis du professionnel et du consommateur ainsi que le maintien ou l'aggravation du risque sanitaire présenté par l'établissement concerné.

Dans l'objectif de réaffirmer l'importance des suites à donner aux contrôles officiels, un groupe de travail a été constitué début 2021. Piloté par le Bureau de la Qualité, de la Performance, et du Pilotage des Services (BQPPS), il sera l'occasion d'évaluer et d'améliorer les suites de police administrative et pénale mises en œuvre dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments.

Enfin, les DDecPP doivent veiller à ce que les plans d'actions présentés par les professionnels pour corriger les non-conformités soient évalués correctement pour s'assurer de leur pertinence et que leur mise en œuvre effective soit vérifiée dans les délais prévus.

4 Supervision des activités d'inspection et suivi des audits internes

Les auditeurs ont fait le constat qu'il n'existe pas de système clairement établi de supervision des activités des inspecteurs sur le terrain par leur hiérarchie. Le rapport d'audit précise que le contenu d'un rapport d'inspection fait l'objet d'une discussion entre l'inspecteur et le chef de service avant d'être transmis au

professionnel.

Cette discussion porte généralement sur le bien-fondé de la catégorisation des non-conformités observées et sur l'évaluation globale de l'établissement ; celle-ci a une incidence sur la note de risque finale et sur la fréquence des inspections à effectuer l'année suivante. Cette lecture du rapport d'inspection par le chef de service aboutit à la signature du courrier de notification des décisions qui va accompagner le rapport lors de l'envoi au professionnel, ce qui constitue un premier élément de réponse à ce constat des auditeurs.

Par ailleurs, un rapport d'audit interne spécifique au secteur des produits laitiers a été examiné durant la réunion de clôture par les auditeurs. Ils ont estimé que les conclusions de l'audit, classées en points forts, points faibles et non-conformités, donnaient une image claire de l'organisation des services et de leur performance. Toutefois, il n'avait pas été apporté de mesure corrective à une non-conformité relevée deux ans auparavant (l'absence d'analyse des risques pour justifier de la présence ou de l'absence de supervision relative à la performance du personnel).

Afin de prendre en considération ces remarques, la SDSSA et le BQPPS ont procédé au recensement des anomalies relevées dans les derniers rapports d'audit de la DG SANTÉ et des rapports d'audit interne concernant la conduite des inspections, l'évaluation des établissements et la politique des suites. A partir de ces différents éléments, l'objectif du groupe de travail « suites » mentionné ci-dessus visera à proposer des mesures préventives et curatives.

5 Écarts relatifs aux filières VSM et produits laitiers

De manière générale, les auditeurs de la DG SANTÉ ont considéré que, dans certains établissements [VSM ou produits laitiers], tant les exploitants que les services de contrôle n'accordaient pas l'attention nécessaire à certaines non-conformités et prenaient trop en considération le fait que les denrées allaient être soumises à un traitement thermique final garantissant leur sécurité. Ces non conformités concernaient, par exemple, la dégradation des surfaces des locaux, la présence de condensation au-dessus des matières premières, la réalisation d'opérations de nettoyage du matériel et des locaux en présence de denrées nues de nature à générer des risques de contamination.

Le règlement (CE) n° 852/2004 établit les règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires à l'intention des exploitants du secteur alimentaire et l'application d'un traitement thermique ne saurait justifier de déroger aux exigences de ce règlement, notamment concernant l'état de maintenance et de propreté des locaux et des équipements.

5.1 Écarts relatifs à la réglementation VSM

Les auditeurs de la DG SANTÉ ont conclu que deux points de l'instruction technique n° 2016-352 du 02/05/2016 relative à la production et la dénomination des VSM n'étaient pas conformes aux exigences de la réglementation européenne :

- le point 3.3.3, qui rappelle que la durée d'entreposage des VSM congelées, telles que définies à l'annexe II, section V, point 4, du règlement (CE) n° 853/2004 («VSM haute pression») est limitée à 3 mois ; il a été modifié récemment pour préciser qu'il s'agit d'une durée de congélation maximale y compris si l'entreposage a lieu successivement dans plusieurs établissements² ;
- le point 1.2.4, qui permet de qualifier de « préparations de viande » les produits obtenus par le désossage mécanique de pièces entières de découpe de volailles et de lagomorphes avec un procédé n'altérant pas la structure de l'os, ni la structure fibreuse des muscles, associé à un passage de la viande au travers d'un tambour perforé ou d'un tamis (système à basse pression sans broyage), et respectant un taux de calcium maximal de 300 ppm ; Les autorités françaises ont interrogé la Commission sur ce point en 2014. Dans l'attente de réponse, ce point n'a pas été modifié.

5.2 Écarts relatifs au secteur des produits laitiers

En complément des remarques communes aux deux filières auditées par la DG Santé, les conclusions

² Instruction technique DGAL/SDSSA/2020-666 relative à la production de VSM dans des établissements agréés.

portées sur la filière lait confirment les constats de la précédente mission de 2014 : la situation y est jugée globalement correcte, y compris au niveau des élevages laitiers et des structures fermières.

Dans la relation entre les services SSA et SPA des DDecPP, un point a été identifié comme pouvant être amélioré : la circulation des informations relatives à la qualité et à l'hygiène du lait (dépassement des seuils en germes ou cellules) ainsi que la mise d'un élevage sous APMS ou APDI devraient être mieux tracée de sorte que l'intégration de ces informations dans le ciblage des contrôles soit plus facile à démontrer. L'échange systématique de courriers électroniques entre services suffirait à prouver cette transmission d'informations.

Dans les ateliers de transformation du lait, ont été observés :

- des phénomènes de condensation importants exposant à des risques de contamination des produits nus ou du matériel destiné à être utilisé sans nouveau lavage,
- des revêtements (murs, plafond) ne répondant pas aux prescriptions générales de conception de locaux définies dans le règlement (CE) n° 852/2004 ou dont l'agencement est inadapté par rapport à l'activité ou
- des conditions de stockage d'ingrédients alimentaires ont été jugées inappropriées.

Les DDecPP doivent être vigilantes sur ces points de contrôle lors des inspections et prescrire des mesures appropriées pour garantir la protection des denrées alimentaires.

Enfin, lorsque la présence de germes pathogènes (par exemple *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*, *E coli EHEC*) est détectée dans des produits, ils peuvent être dirigés vers un établissement agréé pour y subir un traitement thermique assainissant dont l'efficacité doit être garantie. Dans la plupart des cas examinés par l'équipe d'audit, la délivrance d'un laissez-passer sanitaire par l'autorité compétente n'était pas requise ni demandée ce qui constitue une non-conformité par rapport aux instructions.

Les DDecPP doivent s'assurer que, lors de l'expédition des produits à destination de l'établissement procédant au traitement thermique, le professionnel a bien informé le destinataire du niveau de qualité des produits qu'il envoie et de la nécessité d'y appliquer un traitement thermique assainissant. Une procédure détaillant les dispositions prévues dans ce cas doit figurer dans le PMS.

Vous voudrez bien me faire part des éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en application de cette instruction technique.

Bruno FERREIRA
Directeur général de l'alimentation

Annexe 1 : informations complémentaires relatives au numéro SIRET

En France, chaque établissement d'une entreprise est identifié au moyen d'un numéro SIRET, qui est composé de 14 chiffres, associant le numéro SIREN de l'entreprise, sur 9 chiffres, et le numéro interne de classement, sur 5 chiffres.

Un établissement ainsi identifié est un lieu où se déroule une ou plusieurs activités de l'entreprise. Si l'activité est réalisée dans plusieurs établissements, chacun doit avoir un numéro SIRET distinct.

Le numéro SIRET d'un établissement change lorsque l'établissement déménage ou est racheté par une autre entreprise. Ce changement doit être signalé par le professionnel concerné aux centres de formalités des entreprises, rattachés aux chambres consulaires (chambre d'agriculture, des métiers et du commerce et de l'industrie).

Ces informations, relatives aux modalités d'identification et d'enregistrement des entreprises au titre du code de commerce, sont disponibles sur internet :

<https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F32135>