



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE



Enregistrement et agrément des établissements

Loïc EVAIN

**Sous-directeur de la sécurité sanitaire des aliments
DGAL**



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

Plan



- **Enregistrement**
 - Objectif
 - Qui doit notifier son activité ?
 - Quelle autorité est compétente ?
 - Comment enregistrer ?

- **Agrément**
 - Champ de l'agrément
 - Procédure d'agrément

- **Conclusion**



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE



L'ENREGISTREMENT :

une obligation générale
introduite par les règlements
du « PAQUET HYGIÈNE »



« Food Law » (règlement (CE) n°178/2002)

Règles spécifiques pour
l'alimentation
animale

Règles générales
d'hygiène pour toutes les
denrées
alimentaires
(commerce de détail
inclus)

Règles spécifiques
d'hygiène pour les denrées
alimentaires
d'origine animale
(hors commerce de détail sauf
disposition contraire)

Professionnels

Règlement (CE)
n°183/2005

art 9

Règlement (CE)
n°852/2004

art 6

Règlement (CE)
n°853/2004

(en complément du 852/2004)

*Services
de contrôle*

Règlement (CE)
n°882/2004
« contrôles officiels »

Art.
31.1

Règlement (CE)
n°854/2004



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

1.1 - Objectifs



Le règlement « contrôles officiels » 882/2004 (art. 31.1)

- Avoir une **connaissance** exhaustive des établissements produisant des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux de la production primaire jusqu'à la remise directe
- Permettre la **programmation des inspections** sur la base d'une analyse de risque et améliorer **l'efficacité des enquêtes** (alerte, TIA) grâce à la traçabilité



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

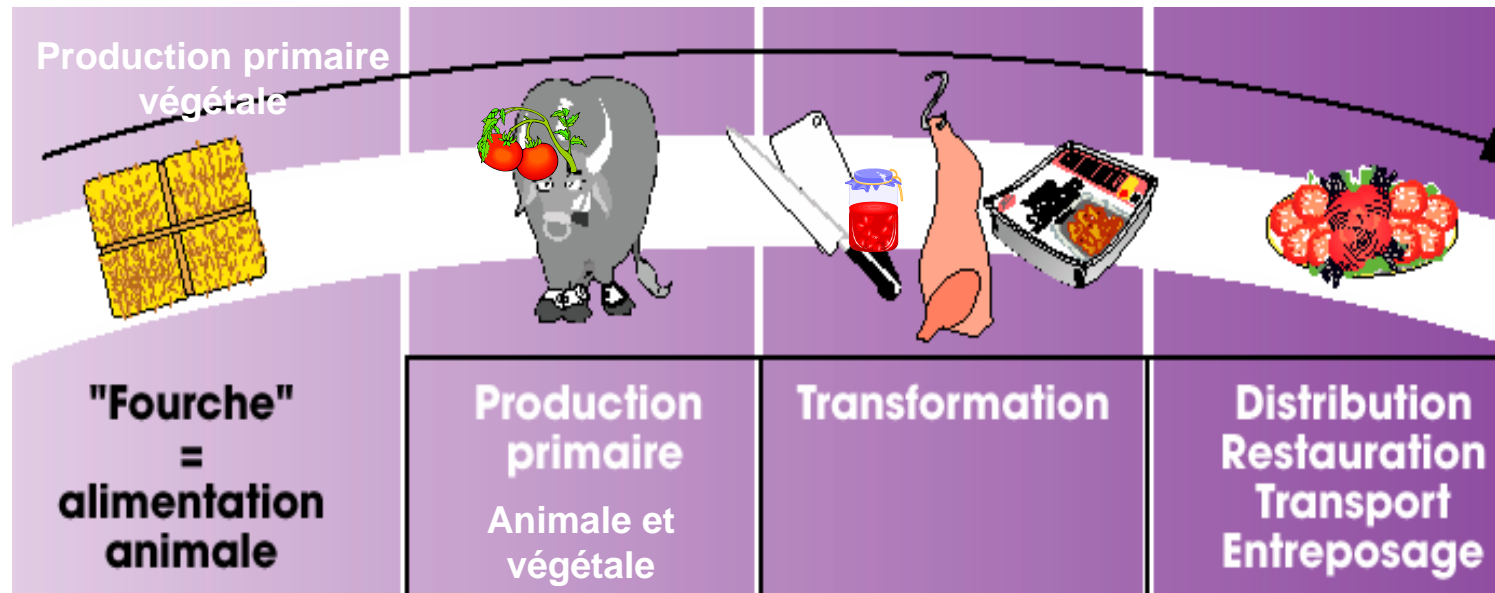
1.1 - Objectifs



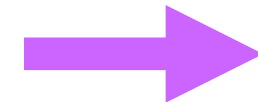
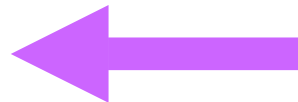
Le règlement 852/2004 (art 6) et 183/2005 (art 9)

- Déterminer - dans le droit national - les **exigences** en matière d'enregistrement ainsi que les **procédures d'enregistrement**
- **Tenir à jour les listes d'établissements enregistrés**
(L'établissement est défini comme étant le **site d'activité** : n°SIRET)

1.2 - Qui doit notifier son activité?



Tous les établissements sont enregistrés
selon des procédures analogues





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

1.3 - Quelle autorité est compétente?



La production primaire

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche (DDSV, DRAF/SRPV)

Hors production primaire

ALIMENTATION ANIMALE

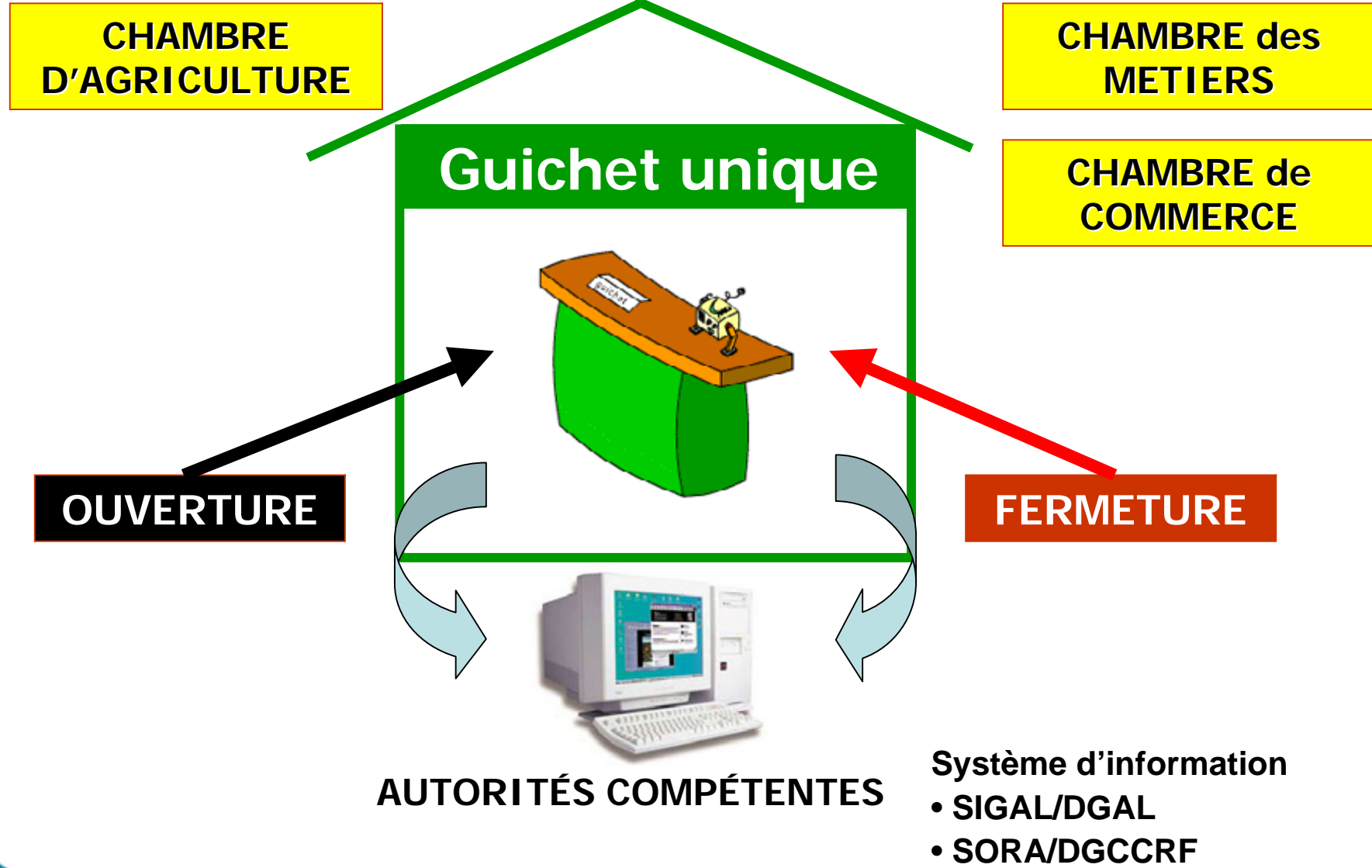
- Aliment strictement végétal : DDCCRF
- Aliment avec matière(s) premières animale(s) : DDSV
- Aliment avec additif(s) : DDSV
- Transport et distribution : DDCCRF

ALIMENTATION HUMAINE

- Aliment strictement végétal : DDCCRF
- Aliment contenant des produits d'origine animale (y compris le transport et la distribution) : DDSV

1.4 - Comment enregistrer ?

> Proposition de procédure





Plan



- **Enregistrement**
 - Objectif
 - Qui doit notifier son activité ?
 - Quelle autorité est compétente ?
 - Comment enregistrer ?

- **Agrément**
 - Champ de l'agrément
 - Procédure d'agrément

- **Conclusion**



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

2.1 - Champ de l'agrément : Cas de l'alimentation humaine

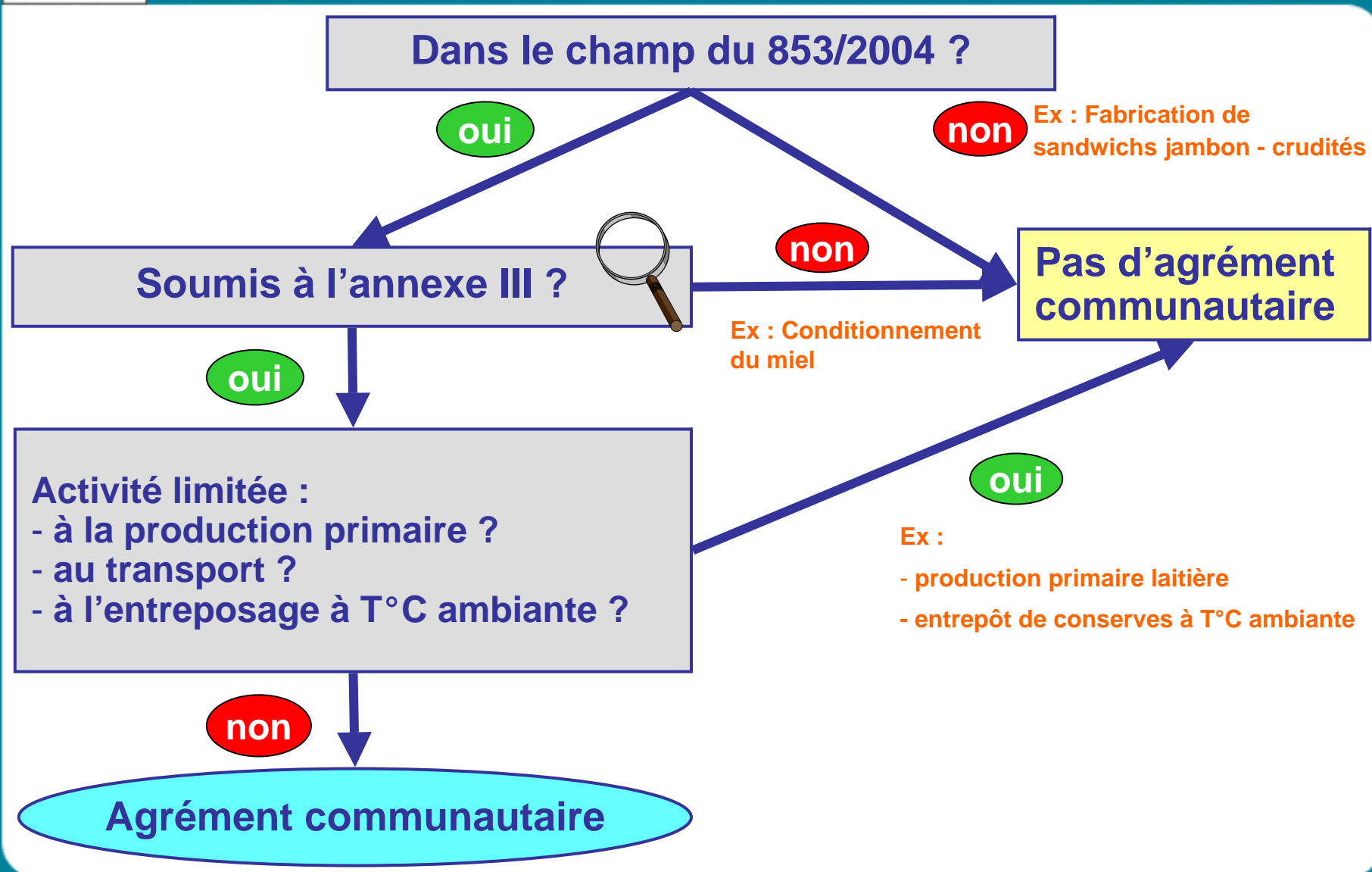


Art. 6 du règlement (CE) n°852/2004

Les établissements sont agréés :

- soit conformément au **règlement 853/2004** : **agrément communautaire** => marque de salubrité ou marque d'identification
- soit en vertu du **droit national** : pour des établissements non soumis à l'agrément communautaire => obligation si l'Etat membre le décide d'obtenir une autorisation préalable de fonctionnement

2.1 - Champ de l'agrément : Cas de l'alimentation humaine => Etablissements soumis à agrément





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

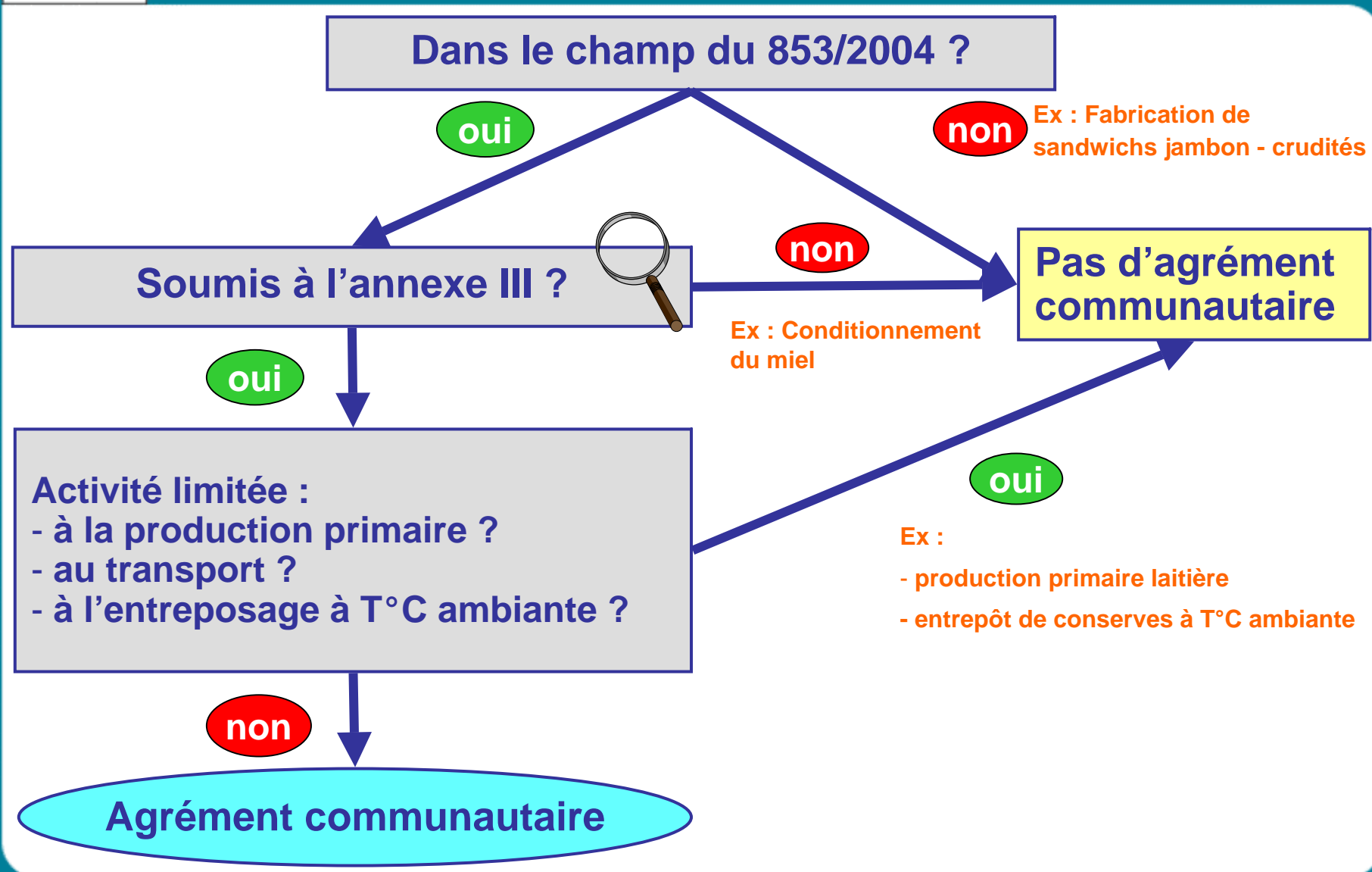
Règlement 853/2004 fixant les règles spécifiques applicables aux denrées animales et d'origine animale



ANNEXE III

sections 1/2	viandes d'ongulés domestiques, volailles et lagomorphes
sections 3/4	viandes de gibier d'élevage et sauvage
section 5	viandes hachées, préparations de viande et VSM
section 6	produits à base de viande
section 7	mollusques bivalves vivants
section 8	produits de la pêche
section 9	lait cru et produits laitiers
section 10	œufs et ovoproduits
section 11	cuisses de grenouilles et escargots
sections 12/13	graisses animales fondues et cretons, estomacs, vessies et boyaux traités
sections 14/15	gélatine et collagène

2.1 - Champ de l'agrément : Cas de l'alimentation humaine => Etablissements soumis à agrément





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

2.1 - Champ de l'agrément : Cas de l'alimentation humaine => Ce qui change



1. Evolution du périmètre de l'agrément :

- Exemples :
- Entreposage
 - Elaboration de produits composites
 - Commerce de détail
 - Produits de la pêche

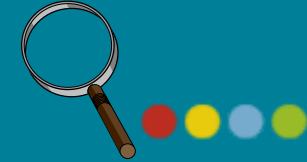
2. L'agrément loco-régional disparaît :

des périodes transitoires sont prévues

2.1 - Champ de l'agrément : Cas de l'alimentation humaine => Cas particuliers

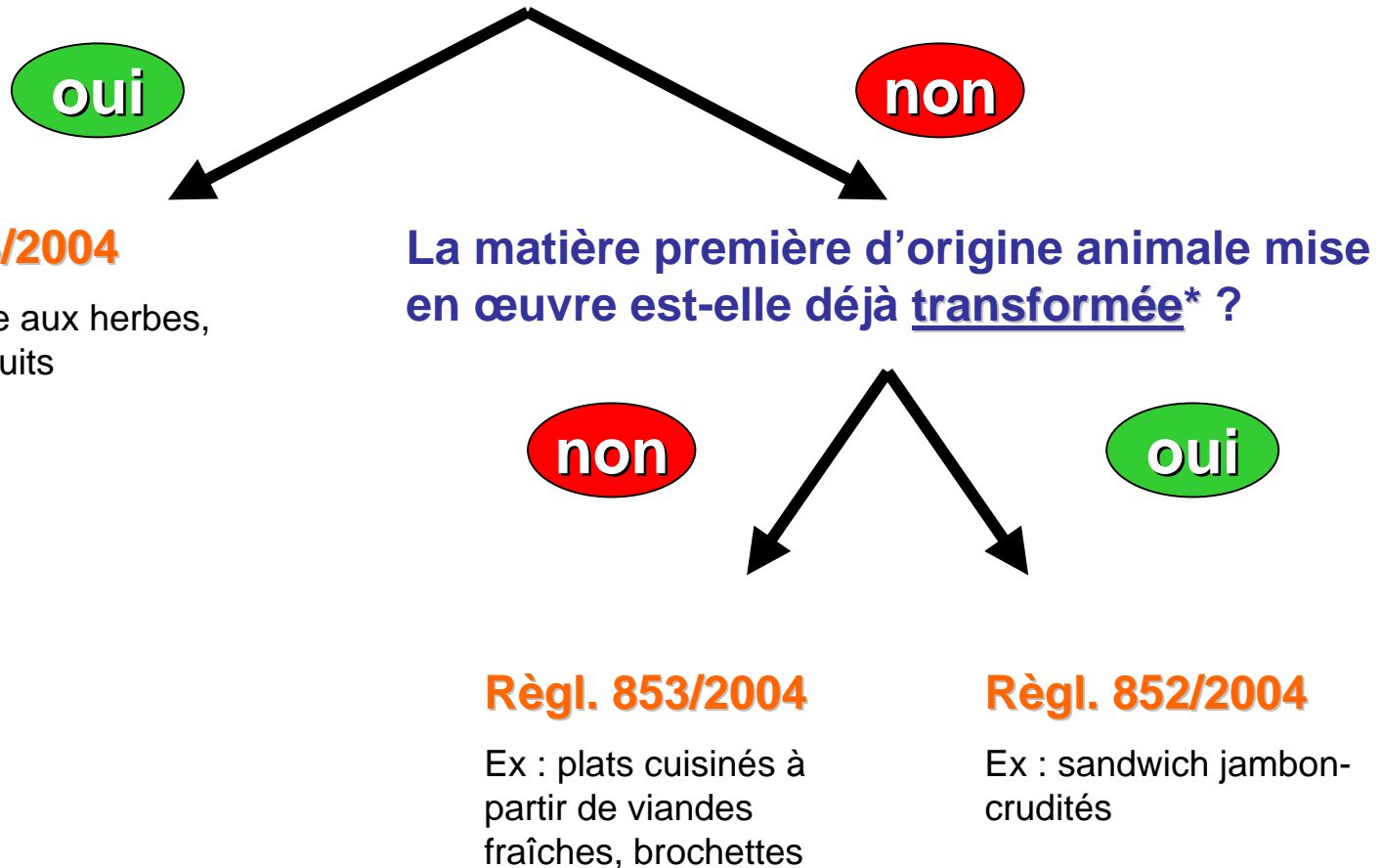


- **Cas des produits composites** (denrées contenant à la fois des produits d'origine animale transformés et des produits d'origine végétale)
- **Cas du commerce de détail** entre dans le champ du règlement 853 lorsqu'il fournit des DAOA à un autre établissement sauf :
 - s'il ne fait que stocker et transporter ces DAOA
 - ou si les DAOA sont destinées à d'autres établissements de vente au détail et qu'il s'agit d'une activité marginale, localisée et restreinte (dispense d'agrément)
- **Cas de l'entreposage**



EXEMPLE : cas des produits composites

Les POV confèrent-ils uniquement une caractéristique particulière ?



* Définition des termes « produits transformés » et « produits non transformés » dans le règlement (CE) n°178/2002, Article 2-1-n



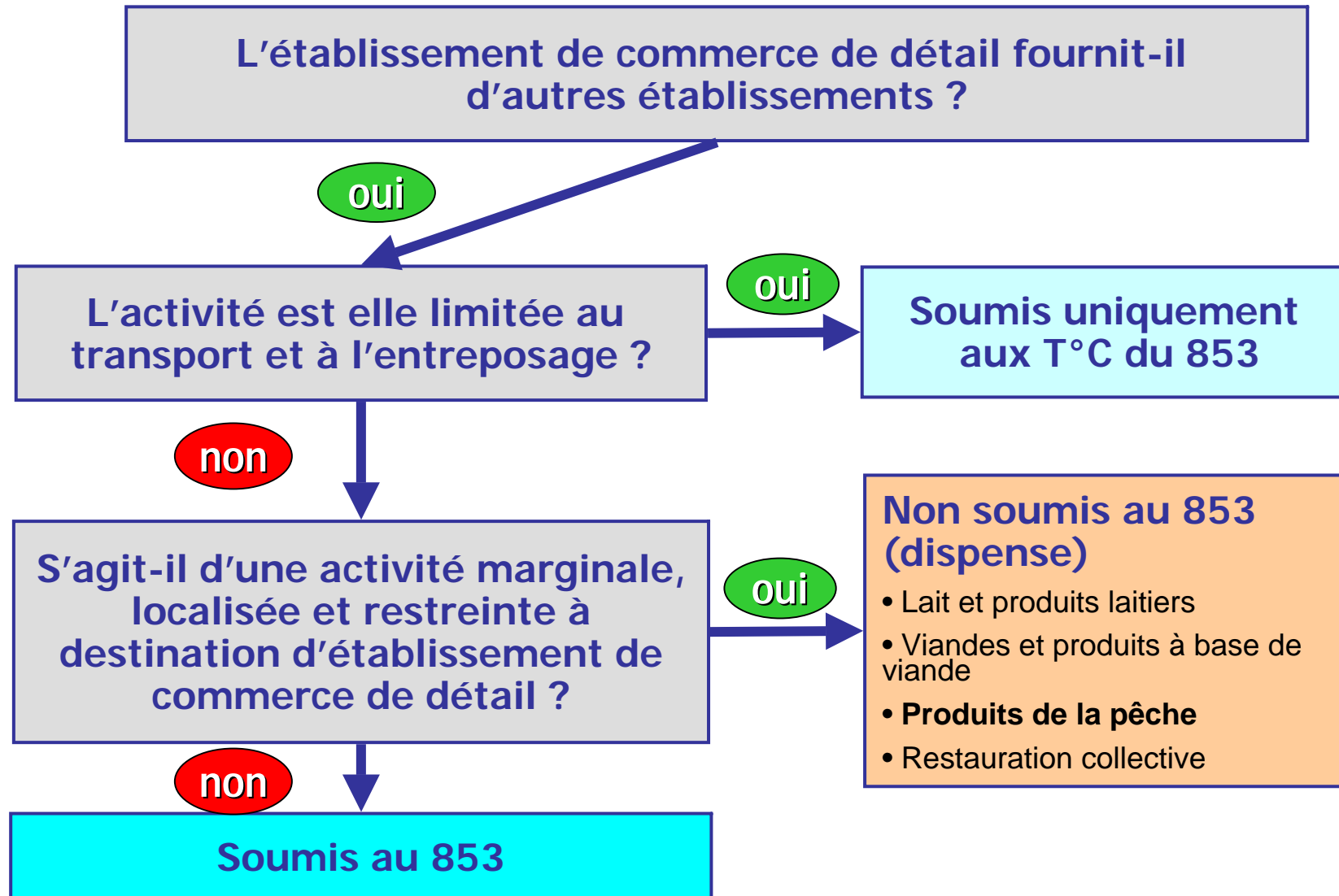
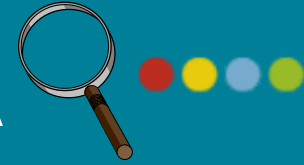
2.1 - Champ de l'agrément : Cas de l'alimentation humaine => Cas particuliers



- **Cas des produits composites** (denrées contenant à la fois des produits d'origine animale transformés et des produits d'origine végétale)
- **Cas du commerce de détail** entre dans le champ du règlement 853 lorsqu'il fournit des DAOA à un autre établissement sauf :
 - s'il ne fait que stocker et transporter ces DAOA
 - ou si les DAOA sont destinées à d'autres établissements de vente au détail et qu'il s'agit d'une activité marginale, localisée et restreinte (dispense d'agrément)
- **Cas de l'entreposage**



EXEMPLE : cas du commerce de détail fournissant des DAOA



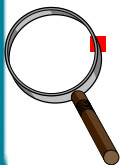


MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

2.1 - Champ de l'agrément : Cas de l'alimentation humaine => Cas particuliers

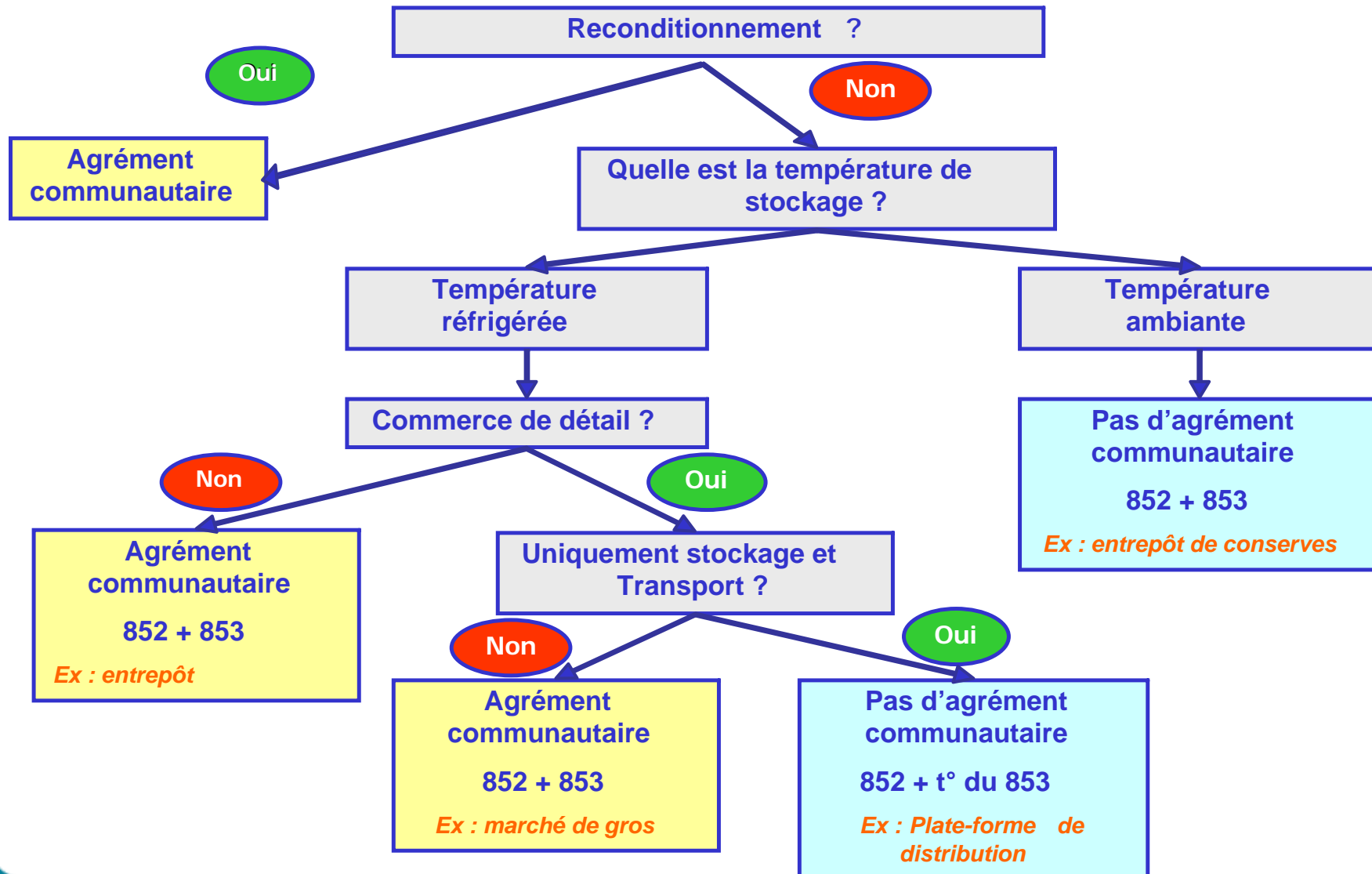
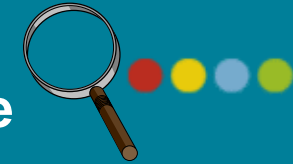


- **Cas des produits composites** (denrées contenant à la fois des produits d'origine animale transformés et des produits d'origine végétale)
- **Cas du commerce de détail** entre dans le champ du règlement 853 lorsqu'il fournit des DAOA à un autre établissement sauf :
 - s'il ne fait que stocker et transporter ces DAOA
 - ou si les DAOA sont destinées à d'autres établissements de vente au détail et qu'il s'agit d'une activité marginale, localisée et restreinte (dispense d'agrément)



Cas de l'entreposage

EXEMPLE : cas de l'entreposage de produits d'origine animale



2.1 - Champ de l'agrément : cas de l'alimentation animale



S'applique :



- aux établissements fabricant (y compris pour les besoins exclusifs de l'exploitation) ou mettant sur le marché les **additifs, prémélanges et aliments composés** listés en annexe IV du R. 183/2005

Ne s'applique pas :



- aux mélanges, pour les besoins exclusifs de l'exploitation, d'aliments complémentaires avec d'autres aliments pour animaux ne contenant pas d'additifs
- Cf tableau sur le champ d'application des obligations d'agrément



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

Champ d'application des obligations d'agrément imposées par le règlement (CE) n°183/2005



Catégorie de produits Opérateurs	<u>Additifs zootechniques</u> : •Coccidiostatiques •Histomonostatiques •Facteurs de croissance	<u>Additifs nutritionnels</u> : •Vitamines A et D •Oligo-éléments : cuivre et sélénium	<u>Autres additifs</u> : • <u>Additifs technologiques</u> : antioxydants pour lesquels une teneur maximale est fixée dans l'aliment • <u>Additifs sensoriels</u> : caroténoïdes et xanthophylles • <u>Additifs nutritionnels</u> : ▪autres vitamines et oligo-éléments ▪acides aminés, leurs sels et produits analogues ▪urée et ses dérivés • <u>Additifs zootechniques</u> : ▪enzymes ▪micro-organismes ▪substances ayant un effet positif sur l'environnement	<u>Autres produits</u> • <u>Protéines</u> obtenues à partir de bactéries, algues, champignons inférieurs et levures exceptées celles cultivées sur substrat d'origine animale ou végétale • <u>Coproduits</u> de la fabrication d'acides aminés obtenus par fermentation
Fabrication et/ou mise sur le marché d'additifs	A	A	A	A
Fabrication et/ou mise sur le marché de prémélanges	A	A	E	E
Fabrication et/ou mise sur le marché d'aliments composés et fabrication à la ferme d'aliments composés	A	E	E	E
Agriculteur au sens du R 183/2005 = utilisateur	E	E	E	E



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

2.2 - Procédure d'agrément => Ce qui est défini au niveau communautaire



Ce qui change :

- **Agrément conditionnel**
(3 mois renouvelable 1 seule fois soit 6 mois maxi, 12 mois maxi pour les navires)
- **L'établissement peut commercialiser ses produits sur le territoire de l'UE**

Procédures définies au niveau national



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

2.2 - Procédure d'agrément => En France



Révision de l'AM du 28.06.1994 (alimentation humaine)
Révision de l'AM du 28.02.2000 (alimentation animale)

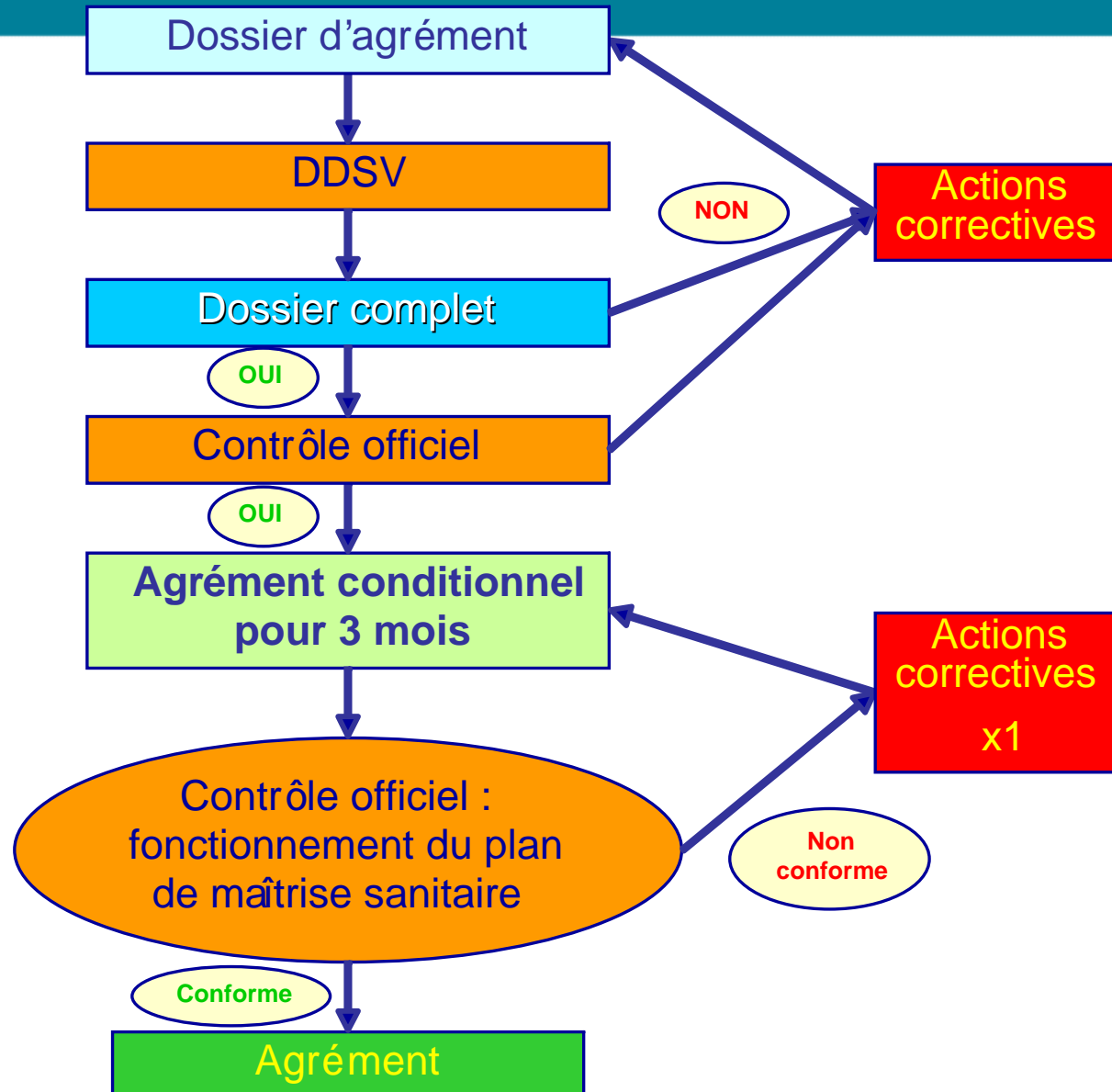
La demande est faite auprès des **DDSV**

Contenu du dossier d'agrément :

- Éléments **descriptifs**
- Éléments relatifs au **plan de maîtrise sanitaire** :
BPH, HACCP, traçabilité, procédure de retrait/rappel

Un délai sera défini pour la mise à jour du dossier d'agrément

2.2 - Procédure d'agrément => En France





Plan



- **Enregistrement**
 - Objectif
 - Qui doit notifier son activité ?
 - Quelle autorité est compétente ?
 - Comment enregistrer ?

- **Agrément**
 - Champ de l'agrément
 - Procédure d'agrément

- **Conclusion**



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

Conclusion



- **Généralisation de l'obligation du principe de **déclaration** à l'ensemble des opérateurs de la chaîne alimentaire**
- **Evolution du périmètre de l'agrément**
=> Bien l'expliquer aux partenaires commerciaux