



Maisons-Alfort, le 6 février 2007

AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 28 février 2000 relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale

Par courrier reçu le 2 novembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 octobre 2006 par la Direction générale de l'alimentation, d'une demande d'avis concernant le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 28 février 2000 relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 23 janvier 2007, et du Comité d'experts spécialisé « Microbiologie », réuni le 11 janvier 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### 1- Contexte du dossier

L'arrêté du 28 février 2000 relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale, pris en application du code rural (livre II) et du code de la consommation (livre II), a transposé en droit national la directive 95/69/CE<sup>1</sup> du Conseil du 22 décembre 1995 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale, et modifiant les directives 70/524/CEE, 74/63/CEE et 84/471/CEE.

Cet arrêté a déjà été modifié quatre fois :

- par l'arrêté du 30 mars 2001 (JORF du 1<sup>er</sup> avril 2001) ;
- par l'arrêté du 30 avril 2002 (JORF du 5 mai 2002) ;
- par l'arrêté du 4 septembre 2003 (JORF du 12 octobre 2003), après l'Avis de l'Afssa rendu le 30 mai 2003 ;
- par l'arrêté du 12 janvier 2004 (JORF du 16 janvier 2004), après l'Avis de l'Afssa rendu le 8 décembre 2003.

Le projet d'arrêté interministériel, objet de la présente demande, constitue donc la 5<sup>ème</sup> modification de l'arrêté du 28 février 2000.

L'arrêté ministériel du 28 février 2000 reste en vigueur pour l'enregistrement de certaines catégories d'établissements ; le présent projet d'arrêté ministériel n'abroge pas la partie de l'arrêté ministériel du 28 février 2000 concernant l'enregistrement des établissements.

Le but de l'agrément salmonelles tel qu'il est proposé dans le chapitre III de l'arrêté et dans ses annexes IV et V, pris en application du règlement CE n° 2160/2003 sur la maîtrise des zoonoses est de garantir la fourniture par les producteurs d'aliments destinés aux volailles de produits

<sup>1</sup> Publiée au JOCE L 332 du 30/12/1995 (p15), modifiée à quatre reprises : Directive 98/92/CE du 14 décembre 1998 (JOCE L 346 du 22/12/98, p49), directive 1999/20/CE du 22 mars 1999 (JOCE L 80 du 25/03/99, p20), directive 1999/29/CE du 22 avril 1999 (JOCE L 115 du 04/05/99, p32) et règlement (CE) n° 806/2003 du Conseil du 14 avril 2003 (JOUE L 122 du 16/05/2003, p1).

exempts de salmonelles en particulier pour les troupeaux de sélection et de multiplication. Ces troupeaux qui se trouvent au sommet de la pyramide de production constituent en effet une voie d'entrée potentielle de nouveaux sérovars potentiellement transmissibles verticalement. Un tel événement remettrait en cause le statut sanitaire de l'ensemble de la filière. Dans ce contexte, il importe de maîtriser la transmission par la voie alimentaire qui est susceptible d'être l'une des portes d'entrée de serovars exotiques.

Cet arrêté est complémentaire de ceux relatifs à la maîtrise de l'infection par les 5 sérovars majeurs de salmonelles dans les filières avicoles, examinés par ailleurs par le Comité d'experts spécialisés « Santé Animale »<sup>2</sup>.

## 2- Méthode d'expertise

L'expertise se base sur la comparaison des dispositions des textes communautaires avec le projet d'arrêté et sur un examen critique au niveau de la sécurité sanitaire des aliments pour animaux.

Concernant le chapitre III et les annexes IV et V du projet d'arrêté, relatifs à l'agrément salmonelles, l'expertise se base sur les connaissances acquises par le laboratoire d'études et de recherches avicoles, porcines et piscicoles (Afssa LERAPP) sur la contamination par les salmonelles des usines d'aliments pour volailles en France et par le travail réalisé par Florence HUMBERT<sup>3</sup>.

## 3-Argumentaire

Selon son intitulé, ce projet d'arrêté est relatif aux agréments et autorisations du secteur de l'alimentation animale et modifie l'arrêté du 28 février 2000 précité. En réalité, cet arrêté modifie également l'arrêté du 18 juillet 2006 en abrogeant un de ses articles (chapitre 4 du document). Bien que l'intitulé d'un texte n'ait aucune valeur normative, il serait préférable de citer les deux textes modifiés.

Quelques visas pourraient être complétés, d'autres ajoutés pour améliorer la sécurité juridique du projet, ce qui contribuerait à la bonne application des mesures de sécurité sanitaire qu'il prévoit.

### Concernant le chapitre I : Champ d'application

Il serait souhaitable d'ajouter à l'article 1<sup>er</sup> du projet, un second alinéa ainsi rédigé : « Il s'applique sans préjudice des dispositions du code de la santé publique en ce qui concerne le médicament vétérinaire, notamment les aliments médicamenteux, ni de celles des textes pris pour leur application. »

La définition de l'auxiliaire technologique n'est pas présentée dans l'article 2. Il serait préférable que cet article soit rédigé de la façon suivante :

*« Article 2. - Aux fins du présent arrêté, sont applicables les définitions suivantes fixées par : le règlement (CE) n° 178/2002 pour « aliment pour animaux » et « exploitant du secteur de l'alimentation animale » ;*

<sup>2</sup> Saisine 2006-SA-0342 : Demande d'avis sur quatre projets d'arrêtés relatifs à la lutte et aux modalités de participation financière de l'Etat contre les infections à *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Thyphimurium, et *Salmonella* Virchow dans les troupeaux de l'espèce *Gallus gallus* en filière de ponte d'oeufs de consommation et de chair

<sup>3</sup> Humbert F., 1999. L'Hygiène dans les unités de fabrication d'aliments – Etat des lieux et maîtrise des contaminations microbiennes. Symposium TECALIMAN, Nantes, 24 Mars 1999. Humbert F., 1999. Les contaminations bactériennes, un exemple : les Salmonelles. Communication au Séminaire AFTAA "La Sécurité Sanitaire en Alimentation Animale, Enjeux et Perspectives", Paris, 29- 30 Septembre 1999. BEROFF H., HUMBERT F. et PUTTIER F. 1998. Salmonelles et alimentation animale. Sciences et techniques avicoles. 25 : 27-32.

le règlement (CE) n° 1831/2003 pour « *auxiliaire technologique* », « *prémélanges* », « *aliments complémentaires des animaux* », « *aliments composés pour animaux* » et « *aliments complets pour animaux* » ;

le règlement (CE) n° 183/2005 pour « *additifs pour l'alimentation animale* », « *établissement* » et « *production primaire d'aliment pour animaux* ».

Ces deux premiers articles du projet d'arrêté relèvent du chapitre I<sup>er</sup>, intitulé « *Champ d'application* ». Il serait plus approprié de l'intituler « *Champ d'application et définitions* ».

### **Concernant le chapitre II : Agrément au titre du règlement (CE) n°183/2005**

Les dispositions de ce chapitre II et de ses six articles respectent les exigences des articles 10 à 19 du règlement (CE) n° 183/2005.

### **Concernant le chapitre III : Agrément « salmonelles »**

Les articles 9, 10, et 11 décrivent les étapes d'obtention de l'agrément « salmonelles » pour les établissements fabricant de l'aliment pour les volailles reproductrices de l'espèce *Gallus Gallus* visée par le règlement CE n° 2160/2003. Ces articles n'appellent pas de commentaire particulier.

Il est vraisemblable que les mesures prises pour l'espèce poule soient étendues dans les années à venir à l'espèce dinde qui sera visée en 2008 ou 2009 par le même type de mesure. Cela nécessitera d'étendre le champ d'application de cet arrêté aux reproducteurs de l'espèce dinde. Il serait raisonnable à terme que cet arrêté s'applique aux reproducteurs de l'ensemble des espèces de volailles, mais cela peut être prévu par des accords contractuels entre les éleveurs et les fabricants d'aliment lorsque ces espèces ne font l'objet d'aucune réglementation (en particulier pour les espèces dites mineures).

### **Concernant le chapitre IV : Utilisation de matières premières d'origine animale**

L'intitulé du chapitre « Autorisation des établissements utilisant certaines protéines animales et phosphates » serait plus explicite avec la rédaction suivante : « Autorisation des établissements utilisant certains phosphates et certaines matières premières d'origine animale ».

Les dispositions prévues par ce projet figuraient déjà dans un précédent projet de modification de l'arrêté du 18 juillet 2006. Ces dispositions n'appellent donc pas de commentaire de la part de l'Agence, comme précisé dans son précédent avis<sup>4</sup>.

### **Concernant le chapitre V : Produits en provenance des pays tiers**

L'intitulé serait plus conforme au contenu des dispositions de ce chapitre avec la rédaction suivante : « Dispositions applicables à certains produits en provenance ou originaires de pays tiers et aux établissements situés dans un pays tiers exportant les dits produits ».

### **Concernant le chapitre VI : Modalités particulières aux établissements du secteur de l'alimentation animale**

Le terme « ingrédient » n'est pas assez précis. Si l'on se rapporte à ce qui est dit de l'inspection effectuée aux cours des contrôles officiels (article 10 du règlement (CE) n° 882/2004 du 29 avril 2004 modifié), celle-ci concerne, entre autres, les matières premières, les ingrédients, les auxiliaires technologiques et les autres produits utilisés lors de la préparation et de la production des aliments pour animaux. Le terme « ingrédient » devrait être remplacé par l'énumération faite ci-dessus.

Par ailleurs, la rédaction de cet article omet de préciser la durée de conservation par les fabricants d'aliments composés des échantillons de chaque fraction spécifique de la production

<sup>4</sup> Avis de l'Afssa du 15 septembre 2006 relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 18 juillet 2006

dans le cas d'une production en continu. Enfin, il serait utile d'ajouter que ces échantillons doivent être prélevés et conservés de façon appropriée.  
L'article 17 pourrait être rédigé comme suit :

*Article 17. – Les fabricants d'additifs ou de prémélanges, d'une part, et les fabricants d'aliments composés, d'autre part, doivent, chacun pour ce qui les concerne, prélever et conserver dans des conditions appropriées pour les tenir à la disposition des services de contrôle :*

- *les échantillons des matières premières, des ingrédients, des auxiliaires technologiques et des autres produits ou substances utilisés lors de la préparation et de la production des additifs, prémélanges ou aliments pour animaux ;*
- *les échantillons de chaque lot d'aliments pour animaux fabriqués et mis sur le marché ;*
- *les échantillons de chaque fraction spécifique de la production (dans le cas d'une production en continu).*

*Pour chaque échantillon, cette obligation vaut :*

- *pour les additifs et les prémélanges jusqu'à la date limite de garantie de la teneur ou jusqu'à expiration de la durée de conservation à compter de la date de fabrication, et en tout état de cause pendant une période minimale d'un an après la commercialisation ou la distribution des produits correspondants ;*
- *pour les aliments composés jusqu'à la date de durabilité minimale, et en tout état de cause pendant une période minimale de six mois après la commercialisation ou la distribution de l'ensemble du lot concerné ou après l'utilisation de chaque fraction spécifique de la production ;*
- *pour les autres cas énumérés au premier alinéa pendant une période minimale d'un an après le prélèvement.*

#### **Concernant le chapitre VII**

L'article 20 pourrait modifier tout ou partie des définitions figurant à l'article 2 de l'arrêté du 28 février 2000 en vigueur en renvoyant aux définitions des textes communautaires appropriés.

Un article supplémentaire (20 bis) rappelant les modalités selon lesquelles, en cas de manquement par les titulaires des agréments ou autorisations au respect des conditions fixées, les autorités administratives prennent les mesures de suspension ou de retrait, comme le prévoit l'article 54 du règlement (CE) n° 882/2004 du 29 avril 2004 précité. Il est souhaitable d'y ajouter les obligations fixées par les lois du 11 juillet 1979 et du 12 avril 2000 précitées.

*Article 20 bis. – Les décisions de suspension et de retrait intervenant en application du présent arrêté sont prises conformément aux dispositions fixées par l'article 54 du règlement (CE) n° 882/2004 du 29 avril 2004 précité et par les lois n° 79-587 du 11 juillet 1979 modifiée et n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée susvisées.*

#### **Concernant les annexes**

**L'annexe I** du projet fixe le modèle de la demande d'agrément. Certains points sont à préciser :

- le formulaire demande de préciser s'il y a fabrication d'aliments médicamenteux, alors que ces aliments ne font pas partie du champ d'application du projet d'arrêté. Cette information reste néanmoins pertinente vis-à-vis de l'évaluation du risque concernant ce type d'exploitant ;
- dans les espèces destinataires, il serait judicieux d'indiquer les poissons ;
- dans la rubrique quantité figurent les suppléments nutritionnels, mais pas les aliments diététiques.

**Les annexes IV et V** prévoient un plan de maîtrise sanitaire qui comprend des analyses microbiologiques sur les matières premières et les aliments finis en fonction du risque estimé. Cette disposition est conforme à l'esprit de la méthode HACCP.

Ces analyses microbiologiques portent sur la recherche de salmonelles (avec des dispositions particulières en cas d'isolement de l'un des 5 sérovars visé par le règlement CE n° 2160/2003) et sur le dénombrement des entérobactéries à 30°C qui constituent un indicateur valable du traitement décontaminant de l'aliment (thermique ou granulation). Le prélèvement dans le camion de distribution est judicieux, car il prend en compte les possibles recontaminations de l'aliment au

cours du refroidissement et des transferts successifs. Les risques particuliers liés au système de refroidissement de l'aliment après traitement sont bien ciblés (système de captage d'air et dispositif de refroidissement) ainsi que ceux liés au transport de l'aliment. En effet, le transport apparaît comme un facteur de risque reconnu de transmission des salmonelles en élevage de volailles. La taille de l'échantillon ainsi que le lieu de prélèvement et les analyses effectuées sont donc judicieux.

S'agissant du point 3 de l'annexe IV, la formulation suivante est proposée : « En cas d'isolement de *Salmonella enterica* dans l'environnement des outils de production, dans les outils de production ou dans les aliments composés, le plan de maîtrise sanitaire de l'établissement comporte une procédure de nettoyage-désinfection spécifique et ciblée de l'établissement **pour maîtriser le danger** ».

Trois remarques concernant la partie « normes relatives à la maîtrise microbiologique » de l'annexe IV :

Le titre devrait être modifié : « critères relatifs à la maîtrise microbiologique ».

Au point 1 : la formulation suivante est suggérée : « Les aliments composés distribués aux reproducteurs de l'espèce *Gallus gallus* subissent un traitement **validé comme** garantissant une réduction minimale de la contamination microbienne en entérobactéries de 3 lg ».

Au point 2 : avant dernière ligne; « une contamination en entérobactéries (30°C) **supérieure** (et non inférieure) à 10<sup>2</sup> ufc/g d'un échantillon homogène... ».

L'**annexe VI** (partie II) pourrait être complétée en ajoutant une case « autres » .

#### 4-Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable au projet d'arrêté. Du point de vue de la sécurité sanitaire, ce projet conduit à mettre en place des procédures qui devraient permettre de répondre à l'objectif indiqué dans le considérant 33 du règlement (CE) n° 882/2004 du 29 avril 2004, c'est-à-dire de garantir que l'enregistrement, l'agrément ou l'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale sont effectués de manière efficace et transparente.

**Mots clés** : Alimentation animale, agréments, autorisations, salmonelles, protéines animales, importations

La Directrice générale de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments

**Pascale BRIAND**