



MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE L'AGROALIMENTAIRE

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
Bureau des établissements d'abattage et de découpe
Bureau des produits de la mer et d'eau douce
Bureau des zoonoses et de la microbiologie alimentaires
Adresse : 251, rue de Vaugirard - 75732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Tél. : 01 49 55 81 50/84 94/84 28/84 90/84 26
Courriel institutionnel :
betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr
bead.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr
bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr
bzma.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr
NOR : AGRG1225833N
Réf. Interne :MOD10.21 E 01/01/2011

NOTE DE SERVICE
DGAL/SDSSA/N2012-8119

Date: 12 juin 2012

A l'attention de Mesdames et Messieurs les Préfets

Date de mise en application : Immédiate

Abroge et remplace : Note de service DGAL/SDSSA/N2004-8105 du 29 mars 2004 (fiches-navettes)
Note de service DGAL/SDSSA/N2005-8269 du 29 novembre 2005 (mesures transitoires)
Note de service DGAL/SDSSA/N2006-8062 du 28/02/2006 (abattoirs volailles dérogatoires)
Note de service DGAL/SDSSA/N2007-8013 du 11 janvier 2007 (procédure et dossier d'agrément)
Note de service DGAL/SDSSA/N2007-8263 du 24 octobre 2007 (dossier restauration collective)
Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8118 du 22 mai 2008 (mise à jour des dossiers)
Note de service DGAL/SDSSA/N2009-8092 du 17 mars 2009 (agrément national et loco-régional)
LDL n° 0937 du 2 décembre 2009 (agrément des cuisines centrales)
LDL n° 0975 du 17 décembre 2009 (agrément des cuisines centrales)
LDL n° 0180 du 04 mars 2010 (agrément des cuisines centrales)

📄 Nombre d'annexe : 1
Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Procédure d'agrément et composition du dossier d'agrément

Mots-clés : PAQUET HYGIENE, AGREMENT, PLAN DE MAITRISE SANITAIRE

Résumé : Cette note présente le dossier d'agrément modifié et précise certaines modalités d'attribution de l'agrément. Dans un objectif de simplification, l'arrêté du 8 juin 2006 listant les pièces devant être fournies pour le dossier d'agrément est modifié par l'arrêté du 4 juin 2012 (JoRf du 12 juin 2012), et la note de service DGAL/SDSSA/N2007-8013 du 11 janvier 2007 détaillant le contenu du dossier est abrogée et remplacée par la présente note de service afin de préciser la nature des modifications apportées. Le tableau en annexe distingue les pièces devant nécessairement être adressées à la DD(CS)PP/DAAF pour l'instruction du dossier (D1), et celles consultables sur site (D2). Le dossier a été simplifié, soit en supprimant certaines pièces jugées non indispensables à l'instruction du dossier, soit en les simplifiant, soit en transférant des pièces du D1 vers le D2.

Destinataires	
Pour exécution : <ul style="list-style-type: none">- DDPP- DDCSPP- DAAF- DTAM	Pour information : <ul style="list-style-type: none">- DRAAF- ENV- INFOMA- ENSV- DPMA- DGCCRF- DGS- DCSSA

Références

Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 *relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.*

Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 *fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.*

Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 *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 rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.233-2 et R.233-1 à R.233-3.

Arrêté du 28 juin 1994 *relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité*

Arrêté du 8 juin 2006 modifié *relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.*

Note de service DGAL/SDSSA/N2006-8045 du 16 février 2006 : *Paquet hygiène et agrément (alimentation humaine).*

Note de service DGAL/SDSSA/N2007-8014 du 11 janvier 2007 : *Procédures de gestion (attribution, suspension, retrait) de l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.*

Note de service DGAL/SDSSA/N2007-8248 du 2 octobre 2007 : *Paquet hygiène et agrément (entreposage).*

Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8033 du 19 février 2008 : *Paquet hygiène et dérogation à l'obligation d'agrément (alimentation humaine).*

Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8102 du 29 avril 2008 : *Paquet hygiène et agrément (entreposage).*

PLAN

<u>I. L'ARRETE DU 8 JUIN 2006 ET LES ETABLISSEMENTS SOUMIS A AGREMENT</u>	<u>3</u>
<u>A. L'arrêté du 8 juin 2006</u>	<u>3</u>
<u>B. Etablissements soumis à agrément</u>	<u>3</u>
<u>II. PROCEDURE D'AGREMENT ET DOSSIER D'AGREMENT</u>	<u>4</u>
<u>A. Procédure d'agrément</u>	<u>4</u>
<u>A.1. Généralités</u>	<u>4</u>
<u>A.2. Procédure en cas de changement d'exploitant</u>	<u>5</u>
<u>A.3. Renouvellement de la demande d'agrément</u>	<u>6</u>
<u>B. Dossier d'agrément</u>	<u>7</u>
<u>B.1. Généralités : dossier d'agrément et plan de maîtrise sanitaire</u>	<u>7</u>
<u>B.2. Actualisation et mise à jour du dossier</u>	<u>9</u>
<u>B.3. Adaptation à différents secteurs</u>	<u>9</u>
<u>ANNEXE : COMPOSITION DU DOSSIER D'AGREMENT</u>	<u>11</u>

I. L'ARRETE DU 8 JUIN 2006 ET LES ETABLISSEMENTS SOUMIS A AGREMENT

A. L'arrêté du 8 juin 2006

Le règlement (CE) n°882/2004 définit les grands principes de l'attribution et du maintien de l'agrément sanitaire des établissements manipulant et préparant des denrées alimentaires d'origine animale. Par son article 31, il laisse aux Etats membres le soin de définir la procédure que doivent respecter les exploitants du secteur alimentaire pour obtenir l'agrément.

L'arrêté du 8 juin 2006, paru au JoRf le 8 août 2006, précise les conditions d'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées en contenant qui sont soumis à agrément, conformément au 3 de l'article 6 du règlement (CE) n°852/2004. Il liste également les pièces nécessaires à la constitution du dossier d'agrément.

Dans un objectif de simplification, l'arrêté du 8 juin 2006 listant les pièces devant être fournies pour le dossier d'agrément est modifié par l'arrêté du 4 juin 2012 (JoRf du 12 juin 2012), et la note de service DGAL/SDSSA/N2007-8013 du 11 janvier 2007 détaillant le contenu du dossier est abrogée et remplacée par la présente note de service afin de préciser la nature des modifications apportées.

Les autres modifications de l'arrêté du 8 juin 2006 sont les suivantes :

- Suppression des modèles de formulaires de demande d'agrément en annexe de l'arrêté, les modifications éventuelles du modèle impliquant une modification de l'arrêté. Ces formulaires sont homologués et disponibles sur le portail « mesdemarches » du MAA.
- Suppression de l'obligation de renouvellement de déclaration annuelle pour la dérogation à l'obligation d'agrément.
- Modification de l'annexe 3 listant les produits couverts par la dérogation : suppression de l'exclusion des « préparations de viandes à partir de viandes hachées », afin d'être en cohérence avec les définitions et le classement des produits du règlement (CE) n°853/2004 . Seules les viandes hachées sont exclues de la possibilité de dérogation ; les préparations de viandes, quelles qu'elles soient, peuvent faire l'objet d'une dérogation.

La note de service DGAL/SDSSA/N2008-8033 du 19 février 2008 sera modifiée en conséquence ainsi que le modèle de déclaration CERFA n° 13982.

La déclaration d'activité, conformément aux dispositions de l'arrêté du 28 juin 1994, reste obligatoire pour tout établissement préparant, traitant, transformant, manipulant ou entreposant des denrées animales ou d'origine animale, et doit être faite à l'aide du modèle CERFA n°13984. Toutefois, la demande d'agrément, effectuée à l'aide du formulaire CERFA n°13983, vaut déclaration (article 3 de l'arrêté du 8 juin 2006).

B. Etablissements soumis à agrément

La note de service DGAL/SDSSA/N2006-8045 du 16 février 2006 précise le périmètre de l'agrément défini par le règlement (CE) n° 853/2004.

L'agrément des entrepôts n'ayant pas fait l'objet d'une clarification au niveau européen, les instructions données par la note de service DGAL/SDSSA/N2006-8045 du 16 février 2006, ainsi que, plus spécifiquement pour les entrepôts, les notes de service DGAL/SDSSA/N2007-8248 du 2 octobre 2007 et DGAL/SDSSA/N2008-8102 du 29 avril 2008, restent applicables.

Cas particulier des produits composites :

Il n'y a pas lieu d'attribuer un agrément aux établissements fabriquant et/ou conditionnant des produits composites, clairement exclus du champ d'application du règlement (CE) n°853/2004. Ces établissements sont inscrits sur une liste publiée sur le site Internet du ministère chargé de l'agriculture.

Les agréments attribués antérieurement à l'entrée en vigueur du paquet hygiène n'ont pas lieu d'être formellement retirés, étant caducs de fait. Toutefois, si un professionnel souhaite expressément conserver son agrément, et s'en prévaloir, il lui appartient de répondre aux conditions nécessaires au maintien de l'agrément (conformité des locaux, équipements, fonctionnement, et mise à jour du dossier). Dans les autres cas, l'autorisation enregistrée dans SIGAL passera de l'état « valide » à « retiré », ce qui aura pour effet de faire disparaître l'établissement de la liste des établissements agréés sur laquelle il apparaissait.

Les laits pour nourrissons dans lesquels les matières grasses du lait ont été remplacées par des matières grasses végétales sont considérés comme des produits composites selon les lignes directrices du règlement (CE) n°853/2004. Il n'est donc réglementairement pas possible d'imposer l'agrément aux établissements fabriquant de tels produits. Cependant, ces établissements sont souvent eux-mêmes demandeurs d'un agrément (export, agrément nécessaire pour certains autres produits fabriqués). Il est recommandé de ne pas s'opposer à une telle demande, notamment compte tenu de la sensibilité des consommateurs concernés.

II. PROCEDURE D'AGREMENT ET DOSSIER D'AGREMENT

A. Procédure d'agrément

A.1. Généralités

L'agrément est demandé par **un exploitant**, pour **un établissement** et pour **une activité donnée**. Un établissement peut exercer plusieurs activités. Il peut donc avoir plusieurs agréments, mais un seul numéro d'agrément.

La délivrance de l'agrément (conditionnel ou pas) ne peut être effectuée qu'après une visite de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 8 juin 2006 modifié (article 11.1 pour l'agrément zoosanitaire).

La DD(CS)PP/DAAF doit disposer des pièces listées en D1 pour effectuer la visite d'agrément. Les pièces listées en D2 seront demandées lors de la visite.

La visite d'agrément vise, d'une part, à vérifier la conformité aux conditions sanitaires des installations et des équipements, et éventuellement du fonctionnement lorsque l'activité a démarré, d'autre part à s'assurer de la correspondance entre les éléments décrits dans le dossier et les constatations faites sur site. C'est particulièrement lors de cette visite que la recevabilité du dossier peut être pleinement appréciée.

Un agrément conditionnel peut être accordé lorsqu'il apparaît que l'établissement respecte les exigences en matière d'infrastructure et d'équipement, mais que les conditions de fonctionnement n'ont pu être appréciées ou que le dossier D2 est incomplet.

La durée totale de l'agrément conditionnel ne peut excéder 6 mois (2 périodes de 3 mois), à l'exception des navires-usines et navires-congélateurs, pour lesquels la durée de l'agrément conditionnel peut atteindre 12 mois.

La première période sera mise à profit pour adapter le plan de maîtrise sanitaire au fonctionnement de l'établissement.

Si, au cours de l'inspection réalisée à la fin de la première période de l'agrément conditionnel, l'établissement laisse apparaître des non-conformités importantes, il n'y a pas lieu de renouveler l'agrément conditionnel.

Si les non-conformités sont peu importantes, l'agrément conditionnel peut être renouvelé pour une deuxième (ultime) période de 3 mois.

Il est important de noter qu'un agrément conditionnel d'une période de trois mois non renouvelé à l'issue de cette période est caduc de fait. Il n'a pas à être retiré ou suspendu à la fin de la période. La DD(CS)PP/DAAF informera cependant le professionnel que son agrément n'est pas renouvelé en détaillant les motifs du non-renouvellement.

Par ailleurs, cet agrément conditionnel peut être suspendu, voire retiré, à tout moment, en cas de manquement aux exigences sanitaires.

La liste des établissements agréés est publiée sur le site Internet du ministère chargé de l'agriculture, à partir des listes extraites de SIGAL.

Il n'est donc plus nécessaire de notifier les attributions d'agrément à la DGAL par les fiches, telles que définies dans la note de service DGAL/SDSSA/N2004-8105 du 29 mars 2004 (abrogée).

Il est par contre impératif de saisir dans Sigal l'attribution de l'agrément dès la délivrance de l'agrément conditionnel, car un établissement titulaire d'un agrément conditionnel peut mettre ses produits sur le marché de l'Union européenne (UE), et doit donc apparaître sur ces listes.

Remarque : L'exportation vers les pays tiers à partir d'établissements bénéficiant d'un agrément conditionnel n'est pas possible pour tous les pays destinataires. Si la seule exigence d'un pays tiers est que les établissements exportateurs soient autorisés à mettre sur le marché communautaire, les exportations sont possibles dès l'obtention de l'agrément conditionnel. Pour les pays tiers ayant des exigences particulières (par exemple en terme de système HACCP), les exportations à partir d'établissements sous agrément conditionnel sont impossibles.

A.2. Procédure en cas de changement d'exploitant

- Cas général :

Tout changement d'exploitant doit entraîner une demande d'agrément par le nouvel exploitant, quand bien même l'activité serait identique.

De manière générale, l'agrément du précédent exploitant est retiré du fait de sa cessation d'activité, et ne peut en aucun cas être utilisé par le nouvel exploitant. Par conséquent, le numéro d'agrément attribué à l'établissement sera différent.

En ce qui concerne le dossier de demande d'agrément, si le nouvel exploitant reprend l'activité et éventuellement le personnel de l'établissement, et que celui ci fonctionne correctement, le dossier pourra être constitué des éléments fournis par le précédent exploitant, s'ils sont disponibles.

Il revient au nouvel exploitant de vous fournir ces éléments, même s'ils sont déjà, de façon partielle ou complète, en votre possession. Cette transmission permet de s'assurer que le nouvel exploitant s'engage à mettre en application les procédures décrites.

Sur cette base, et suite à une visite sur place, un agrément conditionnel pourra être délivré. Le professionnel profitera du délai de 3 mois renouvelable une fois pour adapter son dossier et faire évoluer les procédures qui seraient jugées incomplètes.

Toutefois, les changements ne concernant que l'actionnariat de la société n'entraîneront pas de nouvelle demande, ce changement n'ayant pas *a priori* de conséquence sur le fonctionnement de l'établissement.

- Cas particuliers :

- Cuisines centrales changeant de prestataire

La procédure à suivre est la suivante :

- La DD(CS)PP/DAAF change le statut de l'autorisation de la cuisine centrale dans SIGAL, le passant de l'état « valide » à « retiré » ; l'établissement sera ainsi automatiquement retiré de la liste des cuisines centrales agréées.
- Le nouveau prestataire de service transmet à la DD(CS)PP/DAAF, dans un premier temps, son **plan de maîtrise sanitaire générique, lorsqu'il en existe un**. Dans tous les cas, certains éléments des pièces du dossier pourront ne pas être nécessaires à l'attribution de l'agrément conditionnel.
- La DD(CS)PP/DAAF délivre alors, de façon prioritaire et sans obligation de visite de l'établissement, un agrément UE conditionnel au nouveau prestataire de service, de façon à ne pas entraîner une cessation d'activité de l'établissement.

Le professionnel devra modifier le **plan de maîtrise sanitaire générique en vue de l'adapter au site pendant la période d'agrément conditionnel**.

Dans tous les cas, une inspection sur site devra être effectuée en vue de la délivrance de l'agrément UE valide.

En cas d'absence de PMS générique, la procédure du cas général s'applique.

- Abattoirs publics d'ongulés domestiques changeant d'exploitant :

La procédure à suivre est la suivante :

- La DD(CS)PP/DAAF change le statut de l'autorisation de l'abattoir dans SIGAL le passant de « valide » à « retiré ».
- Le nouveau gestionnaire transmet à la DD(CS)PP/DAAF son plan de maîtrise sanitaire qui peut être constitué des éléments fournis par le précédent exploitant.
- La DD(CS)PP/DAAF délivre de façon prioritaire et à l'occasion d'une première visite un agrément UE conditionnel au nouveau gestionnaire **tout en conservant le même numéro d'agrément**.

La période d'agrément conditionnel, d'une durée de trois mois renouvelable une fois, doit permettre à l'exploitant de compléter son plan de maîtrise sanitaire en vue de l'adapter à son organisation.

A.3. Renouvellement de la demande d'agrément

L'article 3 de l'arrêté du 8 juin 2006 précise les cas où la demande d'agrément doit être renouvelée.

- La manipulation d'une catégorie de produits différente de celle ayant fait l'objet de l'agrément initial :

Exemple : un établissement agréé pour la fabrication de produits à base de viande (saucissons) souhaite procéder à la fabrication d'un autre type de produit à base de viande (jambon).

Il est important de ce fait de préciser clairement pour quel type de produit l'agrément est délivré, et ne pas simplement renvoyer à la section correspondante du règlement (CE) n° 853/2004.

Toutefois, une simple variante d'un produit, relevant d'un process identique (exemple saucisson aux noix) ne devra pas être considérée comme une catégorie de produit différente ; il conviendra simplement que le plan de maîtrise sanitaire intègre les éléments pertinents liés à cette variante.

- Le changement de la nature de l'activité :

Exemple : un atelier de découpe de viande souhaite procéder à la fabrication de plats cuisinés.

Dans les deux cas décrits, une nouvelle demande d'agrément doit être effectuée par l'exploitant. Seules les parties du dossier initial impactées par le changement seront transmises à la DD(CS)PP/DAAF.

B. Dossier d'agrément

B.1. Généralités : dossier d'agrément et plan de maîtrise sanitaire

Le contenu du dossier d'agrément est précisé en annexe 1 de l'arrêté du 8 juin 2006. Il comporte des éléments descriptifs de l'établissement ainsi que les éléments constitutifs de son plan de maîtrise sanitaire.

Le tableau de l'annexe de la présente note distingue les pièces devant nécessairement être adressées à la DD(CS)PP/DAAF pour l'instruction du dossier (D1), et celles consultables sur site (D2), n'ayant par conséquent pas à être envoyées à la DD(CS)PP/DAAF.

Sans préjudice du respect des exigences d'autres réglementations spécifiques (notamment ICPE), le dossier a été simplifié, soit en supprimant certaines pièces jugées non indispensables à l'instruction du dossier, soit en les simplifiant, soit en transférant des pièces du D1 vers le D2.

Il s'agit notamment des pièces suivantes :

- Plan de situation : supprimé
- Plan de masse et plan d'ensemble : l'échelle n'est plus imposée, il suffit que les plans soient lisibles.
- Descriptif détaillé des locaux, équipements et matériel : supprimé. Néanmoins, pour certains secteurs, si des pièces ou des descriptifs s'avèrent indispensables, ils pourront être demandés par instruction spécifique.
- Tenue vestimentaire et suivi médical : regroupé en une seule partie « hygiène personnelle », pour être en cohérence avec les dispositions du chapitre 8 de l'annexe II du règlement (CE) n°852/2004. Au niveau de l'état de santé du personnel, seules les instructions au personnel sont exigibles pour le dossier d'agrément.
- Instructions en matière d'hygiène : description passée de D1 en D2.
- Lutte contre les nuisibles : regroupement de tous les types de nuisibles. Il appartient à l'exploitant de décrire les mesures appliquées aux différents nuisibles selon les cas.
- Véhicules de transport : supprimés. Ce sont des éléments non constitutifs du dossier d'agrément. Lorsque l'exploitant assure le transport de denrées (matières premières et/ou produits finis), il doit respecter la réglementation en vigueur, sur les aspects techniques et sanitaires, et prendre en compte l'étape transport dans son plan de maîtrise sanitaire. Dans tous les cas, les interfaces (chargement, déchargement), doivent être prises en compte également dans le plan de maîtrise sanitaire.

Par ailleurs, il n'est pas précisé dans l'annexe l'obligation de tenir à jour les différentes pièces du dossier, notamment les pièces du D2 (listes des produits, diagrammes, etc.), car, ainsi qu'il est indiqué dans la présente note (cf. B.2), et conformément à l'article 5 de l'arrêté du 8 juin 2006, les pièces du dossier et les documents d'enregistrement sont tenus à jour en tant que de besoin. Cela ne fait par conséquent pas partie des pièces nécessaires à l'instruction du dossier, mais est clairement une obligation à respecter par l'exploitant.

Degré de précision des pièces :

Il peut être admis que le degré de précision de certaines pièces ne soit pas optimum à la constitution de la demande, certaines procédures devant être affinées au cours des premières semaines de fonctionnement (par exemple le plan de lutte contre les nuisibles, pour lequel l'emplacement des appâts ne peut être déterminé avant le passage de l'entreprise spécialisée).

Par ailleurs, certains éléments peuvent ne pas correspondre exactement à ce qui est préconisé dans cette note, la pertinence de ce qui est fourni doit alors être évaluée lors de l'instruction du dossier, voire lors de la visite d'agrément.

Enfin, le degré de détail des pièces demandées peut également varier selon la taille et l'activité de l'entreprise. Par exemple, le plan de nettoyage-désinfection peut être très synthétique, et les enregistrements du contrôle de sa réalisation jugés non nécessaires. De même, les « modèles de support d'enregistrements » ne présentent pas un caractère obligatoire, sous réserve que les modalités du suivi soient précisées.

L'importance doit être accordée aux procédures prévues, notamment en termes de process et d'actions correctives en cas d'anomalie, et au respect de ces procédures (contrôle des conditions de fonctionnement).

De manière générale, il convient de vérifier lors des visites que le professionnel remplit bien ses obligations de résultats. Cela est particulièrement vrai en matière de nettoyage des locaux et des équipements.

L'envoi dématérialisé des pièces (mail, CD, DVD,...) est accepté, sous réserve des conditions suivantes :

- Le professionnel doit envoyer le dossier, et non pas renvoyer la DD(CS)PP/DAAF vers un site. Il est en effet nécessaire que la demande d'agrément soit effectivement reçue au niveau de la DD(CS)PP/DAAF, qui doit en accuser réception, avec notamment la date de réception de la demande ;
- Les pièces du dossier doivent être clairement identifiées, en reprenant la numérotation et les intitulés de l'arrêté du 8 juin 2006 (repris dans la présente note).

Les pièces listées en D2 seront demandées lors de la visite. Les pièces concernées correspondent à des documents volumineux ou détenus dans le système informatique de l'entreprise (exemple documentation justifiant le choix des limites critiques et des valeurs cibles, listing des produits, etc.), et aux éléments du plan de maîtrise sanitaire attestant de la mise en œuvre effective de celui-ci (enregistrements des contrôles, des actions correctives,...).

Pour ces dernières, l'absence des pièces ne sera pas relevée comme une non-conformité du dossier d'agrément, mais comme un dysfonctionnement, et fera l'objet d'une évaluation de l'item C02 (formation du personnel) et du chapitre E (fonctionnement). Ces non-conformités peuvent justifier le refus de délivrance de l'agrément, pour les établissements disposant d'un agrément conditionnel, ou une mise en demeure avant suspension de l'agrément pour les établissements déjà agréés.

Si l'entreprise fait référence à un guide de bonnes pratiques et d'application de l'HACCP validé, certains éléments du plan de maîtrise sanitaire sont pris en compte (identification des dangers, niveaux seuils et limites critiques, efficacité des mesures de maîtrise retenues, etc.) et ne nécessiteront par conséquent pas l'apport d'éléments supplémentaires par le professionnel, sous réserve qu'il démontre qu'il applique effectivement le guide.

Si l'entreprise réalise une activité non couverte par le guide, elle devra elle-même identifier les dangers, points déterminants, niveaux seuils et limites critiques associés.

B.2. Actualisation et mise à jour du dossier

Ces deux notions doivent être distinguées.

- Actualisation du dossier :

L'article 3 de l'arrêté du 8 juin 2006 précise les cas où les pièces du dossier doivent être actualisées.

Il s'agit de la modification importante des locaux, de leur aménagement, de leur équipement, de leur affectation ou du niveau de l'activité (augmentation du tonnage).

Il ne s'agit pas d'une nouvelle demande d'agrément, mais d'une actualisation des pièces concernées et de leur envoi à la DD(CS)PP/DAAF.

Il est souhaitable que toute modification importante, notamment des locaux, fasse l'objet d'une demande d'avis préalable à la DD(CS)PP/DAAF qui pourra se prononcer sur la pertinence du projet au regard des pièces fournies.

L'absence d'actualisation des pièces du dossier (ou l'absence de l'envoi des pièces actualisées) ne doit pas entraîner, à elle seule, une suspension ou un retrait de l'agrément, cette mesure administrative ne sera envisagée que si des non-conformités d'ordre sanitaire sont relevées en sus de l'absence d'actualisation.

L'envoi des pièces par voie dématérialisée est acceptée, ainsi que le renvoi vers un site, sous réserve que l'information de l'actualisation des pièces soit transmise à la DD(CS)PP/DAAF, et que les pièces soient clairement identifiées.

- Mise à jour du dossier :

L'article 5 de l'arrêté du 8 juin 2006 indique que « les pièces constitutives du dossier ainsi que tous les documents d'enregistrement en lien avec le plan de maîtrise sanitaire, sont tenus à jour en tant que de besoin. »

Ainsi, hormis les cas cités au paragraphe précédent, nécessitant un envoi de complément de dossier à la DD(CS)PP/DAAF, des modifications d'importance moindre nécessiteront une mise à jour régulière du dossier par l'exploitant, mais sans qu'il lui soit nécessaire de l'envoyer à la DD(CS)PP/DAAF.

De même, la mise à jour éventuellement effectuée pour tenir compte des modifications liées à la simplification du dossier ne nécessite pas un envoi des pièces à la DD(CS)PP.

Le dossier ainsi mis à jour doit être disponible pour les services de contrôles lors des visites, et peut également être mis à disposition sur un site. Il peut s'agir par exemple du changement de la société prestataire de service pour le nettoyage, d'instructions nouvelles ou modifiées, etc.

L'absence de mise à jour des pièces du dossier ne doit pas entraîner, à elle seule, une suspension ou un retrait de l'agrément, cette mesure administrative ne sera envisagée que si des non-conformités d'ordre sanitaire sont relevées en sus de l'absence de mise à jour.

Notamment, l'absence des enregistrements sur site, attestant de la mise en oeuvre du plan de maîtrise sanitaire, est considérée comme une non-conformité d'ordre sanitaire.

B.3. Adaptation à différents secteurs

Des notes de service spécifiques, notamment dans les secteurs de la restauration collective, et de l'abattage, présentent l'adaptation de D1/D2 à ces secteurs.

La note de service relative au dossier spécifique restauration collective est abrogée.

En ce qui concerne les abattoirs de boucherie, de volailles et de lagomorphes et les ateliers de traitement de gibier, une note sectorielle spécifique sera prochainement rédigée.

Les parties relatives au dossier d'agrément figurant dans les notes de service actuellement en vigueur (note de service DGAL/SDSSA/N2010-8171 du 23 juin 2010 relative aux modalités de réalisation du contrôle officiel concernant les animaux vivants en abattoir d'animaux de boucherie, et note de service DGAL/SDSSA/SDSPA/N2012-8056 du 13 mars 2012 concernant

l'entrée en application au 1^{er} juillet 2012 du décret et de l'arrêté du 28 décembre 2011 relatifs à l'autorisation des établissements d'abattage à déroger à l'obligation d'étourdissement des animaux), ou en projet (note de service relative à la participation du personnel des abattoirs de volailles et de lagomorphes aux tâches de contrôle des viandes) seront intégrées à cette note « dossier d'agrément » sectorielle. Elle rappellera enfin les éléments relatifs à l'organisation mise en œuvre par l'exploitant pour faciliter l'inspection sanitaire, qui devront également figurer dans le dossier d'agrément des établissements d'abattage.

Par ailleurs, deux dossiers-types d'agrément sont disponibles sur Internet (portail « mesdemarches ») pour les producteurs laitiers fermiers et pour les charcutiers traiteurs. Deux autres dossiers-types sont en cours de rédaction par les professionnels, l'un pour les bouchers, l'autre pour les crémiers-fromagers.

Les allègements apportés au dossier d'agrément s'appliqueront naturellement à ces dossiers-types, qui pourront être modifiés en conséquence par souci de cohérence.

Cas particulier des entrepôts :

Les établissements ayant une activité exclusive de stockage/entreposage (incluant les plateformes logistiques des transporteurs) de denrées animales ou d'origine animale conditionnées/emballées, exerçant éventuellement une activité complémentaire de congélation et/ou d'emballage, et n'ayant aucune activité de manipulation de denrées nues, ne sont pas concernés par un certain nombre d'éléments demandés dans le dossier.

Ces établissements sont désignés « entrepôts » dans l'annexe présentant le contenu du dossier d'agrément.

Vous voudrez bien me faire connaître toute difficulté dans l'application de ces dispositions.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

ANNEXE : Composition du dossier d'agrément

En D1 : pièces devant nécessairement être adressées à la DD(CS)PP/DAAF pour l'instruction du dossier

En D2 : pièces consultables sur site

1° Note de présentation de l'entreprise

D1	D2
1.1. Organisation générale	
Formulaire de demande d'agrément, disponible sur le site Internet du MAAPRAT (portail « mesdemarches ») : CERFA n° 13983*01 Situation de l'entreprise dans la filière : appartenance à un groupe... Engagement éventuel dans une démarche qualité, type certification ISO ou autre Présentation synthétique des activités de l'établissement	Lettre(s) d'attribution des différents agréments
1.2. Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel	
Organigrammes fonctionnel et hiérarchique non nominatifs Equipe HACCP: nom, qualité et qualification de la ou des personne(s) responsable(s) de la mise au point et du suivi du plan HACCP	

2° Description des activités de l'entreprise

D1	D2
2.1. La liste des catégories de produits finis correspondant à des procédés de fabrication identifiés et leur utilisation prévisible attendue	
<p>Liste des catégories de produits finis correspondant à des procédés de fabrication identifiés et homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers, y compris les produits annexes valorisables en alimentation humaine (exemple : arêtes charnues, aponévroses..) en précisant : (par produit si nécessaire) :</p> <ul style="list-style-type: none"> -l'utilisation prévisible attendue (cuisson avant consommation, consommation en l'état, etc.) ainsi que les instructions d'utilisation par le consommateur ; -la DLC ou DLUO envisagée. <p>Le cas échéant, préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> -le type de liaison (froide ou chaude) ; -si une catégorie de consommateur particulière est concernée par certains produits (régimes alimentaires, population sensible,..). <p>Pour les activités de négoce et/ou de stockage-entrepôt (entrepôts) : catégories de produits concernés (conformément aux sections de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004).</p>	<p>Eléments de justification (ex. : résultats des tests de vieillissement..) par catégorie de produit périssables permettant de justifier la durée de vie.</p>
2.2. La liste des matières premières ou animaux vivants, des ingrédients, des matériaux de conditionnement et d'emballage	
<p>Liste des matières premières et ingrédients</p> <p><u>Sans objet pour les entrepôts</u></p> <p>Pour les abattoirs : liste des espèces d'animaux abattus</p>	
<p>Liste des différents types de conditionnements, d'emballages et autres fournitures utilisés.</p> <p>On entend par fourniture tout matériel entrant en contact avec des produits (exemples : ficelles, pics à brochettes...).</p> <p><u>Sans objet pour les entrepôts, sauf en cas d'activité d'emballage.</u></p>	<p>Déclaration de conformité du matériau par rapport à l'utilisation prévue.</p> <p><u>Sans objet pour les entrepôts</u></p>

D1	D2
2.3. La description des circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits envisagés	
<p>Décrire chacun des deux circuits (provenance et destination des produits) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Circuit d'approvisionnement : Provenance des produits : national, UE, pays tiers. - Circuit de commercialisation envisagé : Mise sur le marché national, UE ou pays tiers A destination d'établissements agréés, de négociants, de la distribution, de la restauration sociale (préciser le(s) type(s) d'établissements) ou commerciale. 	<p>Informations disponibles concernant les fournisseurs et les destinataires.</p>
2.4. Les diagrammes de fabrication	
<p>Réaliser un diagramme de fabrication par catégorie de produits homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers en indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - toutes les catégories de matières premières, ingrédients et consommables - toutes les étapes de fabrication depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis sans oublier les étapes suivantes : déconditionnement, stockage, préparation des ingrédients, production, attente intermédiaire, recyclage de denrées, conditionnement, emballage, transport... <p><u>Pour les entrepôts</u>, les étapes liées à leur(s) activité(s) sont décrites, telles que : réception, stockage/entreposage, congélation, emballage, préparation de commandes, expédition.</p> <p>Préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la nature du traitement subi (chauffage, congélation, salaison...) - les caractéristiques physico-chimiques ayant un intérêt pour la sécurité sanitaire : humidité (ou aw), pH, taux de sel, et les paramètres de fabrication (durée, lieu, température) à chacune des étapes principales - la présentation finale (degré de manipulation du produit après traitement (ex : tranchage, glaçage,...)) - le conditionnement et l'emballage 	

D1	D2
<p>- la température de conservation - les séquences de production et interactions de toutes les étapes sans oublier les reprises et recyclages effectifs de denrées (en interne et des retours).</p> <p>Il est recommandé de faire apparaître sur le diagramme les locaux de réalisation des différentes étapes et les points déterminants (PRPo, CCP).</p>	
2.5. Les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale	
<p>Tonnages, volumes, ou nombre de repas produits annuellement. Capacité journalière maximale. <u>Sans objet pour les entrepôts.</u></p>	
2.6. La liste et les procédures de gestion des sous-produits animaux et des déchets	
<p>Il s'agit de décrire la nature et les destinations des différentes catégories, au sens des règlements (CE) n°183/2005 et (CE) n°1069/2009, de sous-produits animaux générés par l'établissement ainsi que des déchets non alimentaires. <u>Pour les entrepôts</u>, cela peut concerner, d'une part les déchets non alimentaires, d'autre part les denrées conditionnée/emballées non conformes et retirées de la consommation.</p> <p>Un tableau peut convenir pour récapituler pour chaque type de déchets :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la nature du déchet - le lieu de stockage avant enlèvement - La fréquence d'enlèvement. <p>Le lieu de stockage peut être matérialisé sur le plan du point 2.9.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les sous-produits animaux, archivage des documents prévus au règlement (CE) n°1069/2009. - Contrat avec la société d'enlèvement pour les sous-produits de catégorie 1.

D1	D2
2.7. La capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis	
<p>A définir pour les matières premières, les produits finis et les produits intermédiaires, et par chambre de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> – en froid positif – en froid négatif – à température ambiante. <p>Sous forme de m³ utiles, de nombre de carcasses... selon les denrées. Prévoir une distinction produits nus / produits emballés. <u>Pour les entrepôts</u>, la capacité de stockage des produits doit être exprimée en m³.</p>	
2.8. Plan de masse, à une échelle lisible, présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement et les éléments de voirie	
<p>Plan de masse présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – l'ensemble des bâtiments de l'entreprise et des éléments de voirie – les aires réservées au nettoyage des véhicules. <p>Le plan doit être orienté (indication du Nord) et l'échelle précisée.</p>	
2.9. Un plan d'ensemble de l'établissement, à une échelle lisible, indiquant la disposition des locaux et des équipements	
<p>Plan(s) de l'ensemble des locaux nécessaires au fonctionnement de l'entreprise, indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – la disposition des locaux de travail, des locaux d'entreposage et des locaux à usage du personnel ; – l'implantation des divers équipements. <p>L'échelle doit être précisée.</p> <p>Le ou les plans comportent une schématisation des circuits :</p> <ul style="list-style-type: none"> – du personnel selon ses fonctions – des denrées (nues/conditionnées/emballées) de la réception à l'expédition – des sous-produits animaux et déchets – des emballages et conditionnements – du matériel sale vers la zone de lavage et propre en retour. <p>Indiquer les secteurs propres et sales, et le cas échéant, les zones très sensibles du point de vue de la sécurité des aliments (salle microbiologiquement maîtrisée ou équivalent).</p>	

D1	D2
<p>Préciser pour chaque local :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dénomination et l'utilisation prévue - l'emplacement : <ul style="list-style-type: none"> • des équipements fixes ou mobiles • des dispositifs de lavage installés : lave-mains, stérilisateurs à couteaux, centrales de nettoyage,... • des dispositifs de cuisson, pasteurisation, stérilisation et leurs moyens de contrôle (exemples : stérilisateurs, fours, autoclaves) • du matériel utilisé pour la transformation des produits (ex : poussoirs, embossoirs, cutters, malaxeurs) • des dispositifs de ventilation, aération, extraction de buées, zones de surpression, plafonds filtrants • des dispositifs de production de glace • du matériel utilisé pour le stockage intermédiaire des denrées • des dispositifs d'évacuation des eaux résiduaires <p>Visualiser sur le plan la zone de stockage du matériel mobile</p> <p>Le plan de masse et le plan de l'établissement peuvent être communs sous réserve de lisibilité.</p> <p>Les plans manuscrits peuvent être acceptés.</p>	
2.10. La description des conditions de fonctionnement	
<p>Préciser les obligations liées à la planification du travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Horaires de travail (y compris les horaires réservés au nettoyage-désinfection), pauses, jours et périodes de fermeture - Effectifs : nombre de personnes par secteur d'activité, nombre d'équipes et fréquence de rotation, emplois saisonniers ou temporaires - Activité à caractère saisonnier ou non. 	

3° Le plan de maîtrise sanitaire

3.1. Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène concernant :

BPH	D1	D2
3.1.1. Le personnel		
Plan de formation	Plan de formation (initiale et continue) : - Objectifs et contenu général doit inclure, pour le cas particulier des abattoirs : - formation à la protection animale - formation au retrait des produits - Catégories de personnel concernées	- Procédure de qualification avant embauche (par exemple : remise d'un livret d'accueil) - Détail des modules de formation continue - Qualité du (des) formateur(s) : interne à l'établissement ou société extérieure (contrat éventuel) - Liste et fonction des personnes ayant suivi la formation - Attestations de présence visées par les agents - Attestation de formation du responsable de sa mise en œuvre à la méthode HACCP ou à l'utilisation du GBPH validé.
Hygiène personnelle	- Tenue vestimentaire : description de l'équipement vestimentaire du personnel : Préciser : Les tenues à disposition du personnel, et les modalités d'entretien (interne à l'entreprise ou prestataire). - Etat de santé du personnel : liste des instructions Sans objet pour les entrepôts	- Modalités de gestion des tenues vestimentaires : <ul style="list-style-type: none"> • Les conditions de stockage des tenues propres, « en cours », et des vêtements de ville (vestiaire individuel, cloisonné ou pas...) • Qui est responsable de l'entretien des tenues : les employés, l'entreprise • Si recours à un prestataire : présentation du contrat. - Etat de santé du personnel : instructions au personnel. Sans objet pour les entrepôts
3.1.2. L'organisation de la maintenance des locaux, des équipements et du matériel		
	Description générale de la maintenance : - Liste des locaux, équipements, et matériels concernés - Préciser l'organisation (interne à l'entreprise ou prestataire(s))	Description détaillée des modalités de maintenance préventive et curative des locaux, équipements et matériels : quoi, qui, comment, à quelle fréquence. Modalités de suivi. Procédures de maintenance : exemple : contrat de maintenance des équipements frigorifiques, des autoclaves,... Enregistrements des opérations de maintenance réalisées : comptes-rendus de passage et actions correctives le cas échéant.

BPH	D1	D2
3.1.3. Mesures d'hygiène préconisées avant, pendant et après la production		
Plan de nettoyage - désinfection (PND) et plan de contrôle de son efficacité	Organisation (interne à l'entreprise ou prestataire (s)) - Plan de nettoyage-désinfection : - pour chaque local et matériel, indiquer la méthode appliquée, sa fréquence, les modalités d'enregistrement de sa réalisation, la procédure de gestion des non-conformités (actions correctives). - modèle de support d'enregistrement de la réalisation du nettoyage-désinfection. - Plan de contrôle de l'efficacité du nettoyage : - Décrire comment est vérifiée l'efficacité du PND (visuel, ATPmétrie, lames de surface...) sur les surfaces et équipements et du matériel en contact avec les denrées alimentaires (plans de travail, couteaux, plateaux...). Préciser à quel moment est effectuée la vérification (avant ou après la production) - Procédure de gestion des non-conformités (actions correctives) - Modèle de support d'enregistrement des contrôles et des actions correctives.	- Dans le cas d'une société prestataire, présenter la copie du contrat - Fiches techniques des produits utilisés ou étiquettes si elles comportent les indications nécessaires (usage, mode d'utilisation, dosage,...). - Enregistrements au minimum des nettoyages non quotidiens (ex : évaporateurs en atelier de boucherie) - Enregistrements des contrôles, résultats et actions correctives le cas échéant de la surveillance visuelle et/ou microbiologique.
Instructions de travail relatives à l'hygiène des manipulations	Liste des instructions	Descriptions des instructions prévues en matière d'hygiène des manipulations : instructions générales ou détaillées dans les fiches de poste. Par exemple, et lorsque l'analyse des dangers le justifie : AVANT LA PRODUCTION - Vérification de la propreté des locaux et du matériel, - Vérification de la température des locaux et des stérilisateurs à couteaux, - Vérification du bon fonctionnement des lave-mains et stérilisateurs à couteaux, - Vérification de l'approvisionnement en produits et en consommables des différents postes de lavage/nettoyage des mains et du petit matériel.

BPH	D1	D2
		<p>PENDANT LA PRODUCTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalités d'accès à certaines zones de l'établissement (salle blanche, bouverie en abattoir...), - Propreté du personnel et du matériel, - Maintien de propreté des équipements, - Précautions prises lors des manipulations, - Approvisionnement en produits et en consommables des différents postes de lavage/nettoyage des mains et du petit matériel. <p>APRES LA PRODUCTION</p> <ul style="list-style-type: none"> - Circulation des agents dans les ateliers.
3.1.4. Le plan de lutte contre les nuisibles		
	<ul style="list-style-type: none"> - Plan avec légende de l'établissement où figurent les emplacements numérotés des dispositifs de lutte (ces repères doivent se retrouver dans l'établissement et ses abords). Le plan peut être commun avec le plan de l'établissement prévu au point 2.9 sous réserve de lisibilité. - Préciser les types de nuisibles concernés. - Préciser l'organisation (interne à l'entreprise ou prestataire(s)). En cas d'organisation interne : <ul style="list-style-type: none"> • Protocole interne à l'établissement, en précisant la fréquence et la nature des contrôles • Modèle des fiches de contrôle utilisées - Procédure de gestion des non-conformités (actions correctives) 	<ul style="list-style-type: none"> - Fiches techniques des produits employés <p>En cas de recours à un prestataire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrat de lutte contre les nuisibles - Classement chronologique des rapports de visite détaillés. <p>En cas d'organisation interne : enregistrements des contrôles.</p> <p>- Actions correctives mises en œuvre en cas d'anomalies.</p>

	D1	D2
3.1.5. L’approvisionnement en eau, les circuits d’arrivée d’eau potable/eau de mer et d’évacuation des eaux résiduaires		
	<p>Sans objet pour les entrepôts</p> <p>Plan de l'établissement à une échelle lisible, faisant apparaître les points d'eau numérotés, la description d'un éventuel dispositif de traitement de l'eau, les réseaux de distribution de l'eau potable/eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires.</p> <p>Ce descriptif peut être réalisé sur le plan d'ensemble cité au point 2.9.</p> <p>RESEAU PUBLIC : Attestation de potabilité de l'eau ou attestation de raccordement de l'établissement au réseau public (à défaut facture d'eau). Adjoindre une déclaration relative à la non-utilisation d'eau d'une autre origine en dehors des utilisations possibles prévues réglementairement.</p> <p>RESSOURCE PRIVEE : Copie de l'arrêté préfectoral autorisant l'utilisation de l'eau d'une autre origine avec éventuellement le résultat des analyses effectuées). Dispositifs de contrôle mis en place pour assurer et contrôler la potabilité de l'eau au sein de l'établissement.</p> <p>Dans le cas particulier des produits de la pêche, décrire les conditions d'utilisation de l'eau propre au sens du Règlement (CE) n°852/2004</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procédure de gestion des non-conformités (actions correctives) 	<p><u>Sans objet pour les entrepôts</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Relevés des compteurs, factures d'eau le cas échéant, ou autre moyen d'évaluer les consommations (notamment s'il existe plusieurs provenances). - Description des différentes interventions sur le réseau de distribution d'eau (réparation, changement de réseaux de distribution d'eau...). - Résultats des analyses bactériologiques et chimiques portant sur l'eau en contact direct ou indirect avec les denrées (dont la glace alimentaire). Les résultats d'analyse font référence au numéro du point de prélèvement (de préférence en fin de réseau). - Traitements effectués sur l'eau à l'intérieur de l'entreprise et vérification de leur efficacité. Description des dispositifs tels que adoucisseurs, javellisation, ionisation... - Recyclage de l'eau : conditions de stockage, d'emploi et de contrôle - Actions correctives en cas de non-conformité et enregistrements correspondants

BPH	D1	D2
3.1.6. La maîtrise des températures		
	<p>Lister les locaux sous températures dirigées en précisant les températures recherchées (cela pourra avoir été fait sur le plan sous 2.9.) et les températures à ne pas dépasser.</p> <p>Décrire le système et le matériel de surveillance des températures (locaux, denrées), les modalités d'enregistrement et d'alertes en cas d'anomalies et les mesures correctives (produit / procédé). Modèle de support d'enregistrement des contrôles.</p>	Enregistrements des contrôles et des actions correctives (produits, procédés).
3.1.7. Le contrôle à réception et à expédition		
Contrôles à réception (hors CCP)	<p>Pour les catégories de produits reçus de l'extérieur entrant en contact avec les denrées ou utilisés dans leur fabrication (matières premières, ingrédients, matériaux de conditionnement et d'emballage, et produits finis) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocole formalisé de contrôle à réception des produits dont la réception n'est pas considérée comme un CCP : fréquence du contrôle, points de contrôle. - Modèle de support d'enregistrement des contrôles ou description des modalités d'enregistrement - Procédure de gestion des non-conformités (critères de refus, actions correctives). 	<p>Instructions de travail relatives au contrôle des matières premières, mentionnant en particulier les critères de refus ou de déclassement des denrées reçues.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, modes opératoires associés (par exemple modalités de prise de température). - Enregistrements des contrôles à réception et des actions correctives.
Contrôle avant expédition des produits finis	Procédure de contrôle des produits avant expédition.	S'ils sont prévus, enregistrement des contrôles avant expédition.

3.2. Les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP :

Pour l'application des dispositions suivantes, il peut être fait référence aux guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application de l'HACCP, prévus par le règlement (CE) n°852/2004

D1	D2
3.2.1. Le champ d'application de l'étude	
Liste des différents plans HACCP « Produits/procédés de fabrication » homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers, sans oublier les activités annexes (ex : négoce).	
3.2.2. Les documents relatifs à l'analyse des dangers biologiques, chimiques et physiques et mesures de maîtrise associées (principe 1)	
<ul style="list-style-type: none"> - Identifier, pour chaque ingrédient ou matériau reçu de l'extérieur, et pour chaque étape de la transformation, les dangers parmi : <ul style="list-style-type: none"> • les dangers biologiques : organismes pathogènes, parasites, toxines • les dangers chimiques : résidus de nettoyage, substances toxiques utilisées dans l'entreprise, résidus de médicaments et contaminants de l'environnement, allergènes... • les dangers physiques : corps étrangers, insectes, radionucléïdes,.. - Justifier les choix retenus (listier les sources de justification). - Rappeler le niveau acceptable de danger pour le produit fini : au minimum niveau réglementaire lorsqu'il existe. - Décrire les mesures de maîtrise associées à chaque danger retenu (ou groupe de dangers pour les mesures de maîtrise identiques). Les dispositions précédentes peuvent être présentées sous forme d'un tableau établi étape par étape du diagramme de fabrication (cf. tableau ci-après de l'analyse des dangers).	<ul style="list-style-type: none"> - Détail des sources de justification (l'utilisation du GBPH vaut justification) - Instructions précisant, si nécessaire, les modalités d'application des mesures de maîtrise - Enregistrement des mesures de maîtrise.

D1	D2
3.2.3. Les documents relatifs aux points déterminants lorsqu'il en existe (CCP et PRPo)	
Identifier les points déterminants (Principe 2)	
<ul style="list-style-type: none"> - Lister les CCP et les PRPo retenus en les numérotant. - Justifier les décisions relatives au choix de ces points déterminants ou justifier l'absence de point déterminant le cas échéant. - En l'absence de points déterminants, les principes 3, 4 et 5 sont sans objet. 	
Définir les limites critiques pour les CCP et les objectifs/niveaux seuils de maîtrise pour les PRPo (Principe 3)	
<ul style="list-style-type: none"> - Définir des limites critiques pour chaque CCP (et, le cas échéant, les valeurs-cibles) ainsi que les niveaux des seuils de maîtrise pour les PRPo. - Liste des documents justifiant le choix des limites critiques et des valeurs cibles éventuelles pour les CCP, ainsi que les niveaux des seuils de maîtrise pour les PRPo. 	Documentation justifiant le choix des limites critiques et des valeurs cibles éventuelles
Procédures de surveillance des points déterminants (Principe 4)	
<p>Pour chaque CCP et PRPo, décrire les modalités de surveillance des critères retenus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qui (personnels de surveillance et leurs remplaçants), - Quoi, - Où, - Quand (la fréquence de la surveillance doit être compatible avec une action corrective sur le produit), - Comment. <p>Modèle de support d'enregistrement.</p>	<p>Pour chaque point déterminant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, instruction précisant la méthode de surveillance - Enregistrement des opérations de surveillance.

D1	D2
Actions correctives et corrections pour les points déterminants (dont PRPo et CCP) (Principe 5)	
<p>- Procédure écrite définissant :</p> <p>1) les actions correctives, incluant 3 types de mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la recherche des causes du dysfonctionnement constaté ; • l'assurance du retour à la maîtrise ; • les mesures permettant d'éviter le renouvellement du dysfonctionnement (action corrective sur le procédé). <p>2) les corrections : devenir des denrées concernées par le dysfonctionnement, obligatoire pour les CCP et facultatif (à analyser au cas par cas) pour les PRPo.</p> <p>- Modèle de support d'enregistrement.</p>	<p>- Instructions définissant la mise en œuvre des actions correctives (comprenant la description de la non-conformité, l'analyse des causes, les mesures appliquées au procédé, les mesures permettant d'éviter la répétition de l'anomalie) et des corrections (mesures appliquées au produit).</p> <p>- Enregistrements des actions correctives à chaque dépassement de limite critique (pour les CCP) ou de niveau seuil de maîtrise (pour les PRPo), apportant la preuve de leur application.</p> <p>- Enregistrements des corrections effectuées à chaque dépassement de limite critique (pour les CCP) et enregistrements des corrections effectuées (lorsqu'il y en a) lors des pertes de maîtrise des PRPo.</p>
3.2.4 Les documents relatifs à la vérification (Principe 6)	
<p>Procédures de vérification du PMS :</p> <p>- De la mise en œuvre effective du PMS : modalités pratiques (suivi des enregistrements, audits, revues de direction) et conséquences (mise à jour du plan HACCP...)</p> <p>- De l'efficacité du PMS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plan d'auto-contrôles analytiques • analyses des réclamations-clients • modalités de contrôle de mesures de maîtrise : celles-ci peuvent éventuellement être décrites dans les mesures de maîtrise correspondantes. 	<p>- Enregistrements de la vérification de la bonne application des procédures de surveillance, des BPH, des mesures de maîtrise et des enregistrements associés : audits internes, audits externes, revues de direction.</p> <p>- Résultats des auto-contrôles analytiques et exploitation.</p>

Il est souhaitable que le professionnel présente les deux tableaux suivants (donnés à titre d'exemple) :

1. Pour l'analyse des dangers :

Etape	Danger	Apport/contamination Multiplication Survie	Causes (5M)	Mesures de maîtrise des dangers (renvoi éventuel à un document)	CCP ?
-------	--------	--	-------------	--	-------

2. Pour le suivi des PRPo :

PRPo	Objectif / niveau seuil de maîtrise	Procédures de surveillance <i>(référence du document)</i>	Actions correctives/corrections <i>(référence du document)</i>	Enregistrement <i>(référence du document)</i>
------	---	--	---	--

3. Pour le suivi des CCP :

CCP	Limites critiques	Procédures de surveillance <i>(référence du document)</i>	Actions correctives/corrections <i>(référence du document)</i>	Enregistrement <i>(référence du document)</i>
-----	-------------------	--	---	--

3.3. Les procédures de traçabilité et de gestion des produits non conformes (retrait, rappel...)

D1	D2
<ul style="list-style-type: none"> - Description du système de traçabilité - Procédure relative à la gestion des produits non conformes - Procédure permettant la mise en œuvre d'un retrait/rappel en cas de défaut identifié. 	<ul style="list-style-type: none"> - Eléments relatifs à la traçabilité (supports papiers ou informatiques) - Enregistrements relatifs à la gestion des produits non conformes (matières premières ou produits finis).