

<b>Direction générale de l'alimentation Service des actions sanitaires Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments Bureau d'appui à la maîtrise des risques alimentaires 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955</b>	<b>Instruction technique  DGAL/SDSSA/2023-14  05/01/2023</b>
---	--

**Date de mise en application :** Immédiate

**Diffusion :** Tout public

**Cette instruction abroge :**

DGAL/SDSSA/2019-555 du 30/07/2019 : Modalités d'application de l'article 50 de la loi n°2018-938 du 30 octobre 2018.

**Cette instruction ne modifie aucune instruction.**

**Nombre d'annexes :** 2

**Objet :** Modalités de notification à l'autorité administrative par les exploitants d'informations sanitaires concernant des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou l'environnement de production de ces produits au titre de l'article L.201-7 du Code rural et de la pêche maritime.

#### **Destinataires d'exécution**

DRAAF  
DAAF  
DD(ETS)PP  
DDSTEP  
DTAM  
DEETS  
DGTM  
DGCOP

**Résumé :** Cette instruction décrit les modalités d'application des alinéas 3 et 4 de l'article L201-7 du Code rural et de la pêche maritime.

**Textes de référence :-** Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

- 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 (UE) n°2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n°999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n°1069/2009, (CE) n°1107/2009, (UE) n°1151/2012, (UE) n°652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n°1/2005 et (CE) n°1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n°854/2004 et (CE) n°882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ;

- Règlement (CE) n°183/2005 du Parlement Européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux

- Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;

- Règlement (CE) n°1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) ;

- Règlement (UE) n°142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n°1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive ;

- Loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous ;

- Articles L. 231-2, L. 201-7 et D. 201-7 du Code Rural et de la Pêche Maritime.

## Table des matières

Table des matières.....	1
I. Contexte.....	2
II. Principes et objectifs de cette disposition.....	3
III. Définitions et périmètre.....	4
A. Définitions.....	4
i. Définition de l'autocontrôle.....	4
ii. Définitions réglementaires dans le domaine de l'alimentation humaine.....	4
iii. Définitions réglementaires dans le domaine de l'alimentation animale.....	5
B. Périmètre.....	5
i. Exploitants concernés.....	5
ii. Produits concernés.....	6
C. Articulation entre informations au titre de l'article L. 201-7 du CRPM et au titre de l'article 19 ou 20 du règlement (CE) n°178/2002.....	6
i. Obligations définies par le règlement (CE) n°178/2002.....	6
ii. Obligations définies par l'article L. 201-7 du CRPM.....	7
iii. Articulation entre les deux dispositifs et nécessité d'un dispositif unique de transmission de l'information.....	7
IV. Modalités d'application.....	8
A. Évaluation à conduire par le professionnel.....	8
i. Cas des autocontrôles défavorables portant sur les produits.....	9
ii. Cas des autocontrôles défavorables portant sur l'environnement de production.....	9
B. Transmission de l'information par le professionnel.....	11
i. Objectifs en matière de transmission de l'information par le professionnel.....	11
ii. Modalités <i>pratiques</i> de transmission de cette information.....	12
C. Enregistrement et valorisation de ces informations par l'autorité compétente.....	12
i. Enregistrement des courriers, valorisation de la donnée.....	13
ii. Retour aux exploitants.....	13
iii. Enregistrement des inspections et des enquêtes.....	13
iv. Réalisation du bilan des informations reçues.....	13

## I. Contexte

À la suite de l'entrée en vigueur le 2 novembre 2018 de l'article 50 de la loi n°2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous, dite « loi Egalim », les modalités de notification à l'autorité administrative par les exploitants d'informations sanitaires concernant des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou l'environnement de production de ces produits ont profondément été revues.

Aussi, les paragraphes 3 et 4 de l'article L. 201-7 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) disposent désormais que :

*« 3°) Tout propriétaire ou détenteur de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux soumis aux prescriptions prévues à l'article L. 231-1 informe immédiatement l'autorité administrative désignée par décret lorsqu'il considère ou a des raisons de penser, au regard de tout résultat d'autocontrôle, qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou animale.*

*4°) Dès qu'il a connaissance de tout résultat d'examen indiquant que des locaux, installations et équipements utilisés pour la manipulation ou le stockage de denrées alimentaires et aliments pour animaux sont susceptibles de rendre des produits préjudiciables à la santé humaine, le propriétaire ou détenteur mentionné au troisième alinéa du présent article informe immédiatement l'autorité administrative des mesures prises pour protéger la santé humaine ou animale. »*

**Ainsi, lorsqu'il est considéré par le professionnel qu'une non-conformité portant sur l'aliment a – ou est susceptible d'avoir – un impact sur un aliment, de sorte que celui-ci présente ou est considéré comme susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou animale, alors cette non-conformité doit être déclarée à l'autorité compétente.**

**De la même façon, les non-conformités portant sur l'environnement de production susceptibles d'avoir un impact sur un aliment, de sorte que celui-ci soit susceptible d'être préjudiciable à la santé humaine doivent également être déclarées à l'administration.**

De plus, le paragraphe II bis de l'article L. 237-2 du CRPM a été modifié afin d'ajouter les sanctions<sup>1</sup> liées au non-respect des dispositions précitées : *Il bis. – Est puni de six mois d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende le fait, pour un propriétaire ou un détenteur de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, de ne pas respecter les obligations d'information prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 201-7.*

<sup>1</sup> NATINF n°33431 : Non-information du préfet du risque pour la santé, présenté par une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux révélé par un autocontrôle

## II. Principes et objectifs de cette disposition

L'article L. 201-7 du CRPM s'inscrit dans le principe fondateur de la réglementation européenne du Paquet Hygiène (règlement (CE) n°178/2002<sup>2</sup>) selon lequel les exploitants du secteur alimentaire et/ou du secteur de l'alimentation animale doivent s'assurer que les denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux qu'ils mettent sur le marché répondent aux prescriptions de la législation alimentaire. Les articles 19 et 20 du règlement (CE) n°178/2002 précisent en particulier la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale en matière de sécurité sanitaire des produits qu'ils mettent sur le marché. L'article L. 201-7 du CRPM ne prévoit pas de nouvelle disposition sur la gestion de la maîtrise des risques sanitaires par l'exploitant. Les procédures des opérateurs doivent déjà inclure les actions à mettre en œuvre en cas de résultats d'autocontrôles défavorables sur les produits et/ou sur l'environnement de production (locaux, installations, équipements). **Le fait nouveau introduit est l'obligation d'information de l'autorité compétente par l'exploitant lorsque celui-ci considère que, sur la base d'un résultat d'autocontrôle défavorable, les produits sont susceptibles d'être préjudiciables à la santé humaine ou animale.** Cette obligation d'information concerne un résultat défavorable :

- sur un **produit** qu'il soit encore ou non **sous le contrôle direct du professionnel**<sup>3</sup> (3<sup>ème</sup> paragraphe de l'article L. 201-7 modifié)
- ou sur l'**environnement de production** (4<sup>ème</sup> paragraphe de l'article L. 201-7 modifié).

Dans la présente instruction, le terme « **résultats d'autocontrôles défavorables** » doit se lire comme les autocontrôles sur les denrées alimentaires, sur les aliments pour animaux ou sur l'environnement (locaux, installations, équipements) dont les résultats indiquent un **risque possible pour la santé humaine ou animale**.

**Point d'attention** : dans le cadre de la gestion des non-conformités relative aux produits concernés dans le champ d'application de cette note, les notions d' « *information* » (terme employé notamment dans l'article L. 201-7 du CRPM et dans le règlement (CE) n°178/2002) et de « *notification* » (terme couramment employé par ailleurs et notamment dans le cadre de la gestion des alertes), sont **équivalentes**.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires

<sup>3</sup> Le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire précise (définitions en annexe II « produit qui n'est plus sous le contrôle direct d'un exploitant ») qu'il est admis qu'un aliment denrée alimentaire est encore sous le contrôle du professionnel lorsqu'il dispose encore du droit légal sur le dit aliment.

### III. Définitions et périmètre

#### A. Définitions

Cette partie s'attache à apporter un éclairage sur la notion d'autocontrôle, mais également sur les définitions réglementaires dans le domaine de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale.

##### i. Définition de l'autocontrôle

Au regard de la définition de l'article R. 200-1 du CRPM, on entendra ici la **notion d'autocontrôle** comme s'agissant de « *tout examen, vérification, prélèvement, ou toute autre forme de contrôle sous la responsabilité d'un propriétaire ou détenteur d'animaux, d'une entreprise du secteur alimentaire, de l'alimentation animale ou de la production végétale ou de leurs délégataires afin de s'assurer par eux-mêmes du respect de la législation alimentaire et des textes pris pour son application.* »

Ainsi, les autocontrôles **ne se limitent pas aux seules analyses microbiologiques ou chimiques**. Il peut s'agir du **contrôle visuel de l'efficacité du nettoyage, de la veille/suivi des plaintes consommateurs et réclamations clients ou autres informations sanitaires comme la survenue de cas humains** (ex : TIAC causée par un produit provenant de l'établissement), **du contrôle à réception des matières premières, du contrôle de la durée et de la température d'une cuisson, d'analyses microbiologiques ou chimiques sur des produits** (matières premières, produits finis...) **ou l'environnement** (équipements, locaux...), etc.

##### ii. Définitions réglementaires dans le domaine de l'alimentation humaine

###### • Définition d'une denrée alimentaire :

Art. 2 du règlement (CE) n°178/2002 :

« Aux fins du présent règlement, on entend par « denrée alimentaire » (ou « aliment »), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. (...) »

Le terme « denrée alimentaire » ne couvre pas :

- a) les aliments pour animaux ;
  - b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine ;
  - c) les plantes avant leur récolte ;
- etc. »

###### • Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires :

Les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires sont définies à l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002. Cet article dispose que : « *Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse* ». **Une denrée alimentaire est considérée comme dangereuse :**

- **si elle est préjudiciable à la santé humaine**, c'est-à-dire qu'elle engendre un risque pour le consommateur en cas d'exposition,
- **ou si elle est impropre à la consommation humaine**, c'est-à-dire qu'elle est inacceptable pour des raisons sanitaires sans forcément présenter un risque pour le consommateur en cas d'exposition.

Pour déterminer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé, il est tenu compte :

- a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance ;
- b) des effets toxiques cumulatifs probables ;
- c) des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.

D'autre part, même en l'absence de non-conformité sanitaire mise en évidence de façon directe sur une denrée alimentaire, celle-ci peut être considérée comme dangereuse du fait d'une ou de plusieurs non-conformités concernant le processus de fabrication ou de conservation (cf. guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire). De façon non-exhaustive, et selon l'analyse de la situation, cela pourrait notamment être le cas du fait de :

- pratiques frauduleuses, malveillantes ou accidentelles lors de la production, de la transformation ou de la distribution ;
- nouvelles données scientifiques concernant une substance susceptible d'être présente dans un aliment ;
- répétition de contrôles non conformes amenant à considérer que les lots produits par le même établissement et mis sur le marché après un contrôle satisfaisant sont finalement, eux-aussi, susceptibles de présenter un danger ;
- défaut de maîtrise d'un point critique pour la maîtrise (CCP) (traitement thermique insuffisant, erreur de réglage du détecteur de métaux, etc.) ou non-conformité par rapport aux règles internes de production que s'est fixé un établissement ;
- défaut dans l'environnement susceptible d'altérer la sécurité de la denrée (perte d'éléments de la chaîne de fabrication tels que vis, morceaux de tapis, etc.) ;
- répétition de résultats d'autocontrôles environnementaux non conformes amenant à suspecter qu'il y a un fort risque de contamination des produits par l'environnement ;
- erreurs d'étiquetage (DLC indiquée correspondant à une durée de vie plus longue que la durée de vie réelle, défaut de mention d'un allergène etc.) ;
- lien épidémiologique entre la consommation d'un produit et la survenue de plusieurs cas humains ;
- plaintes répétées de consommateurs (caractéristiques organoleptiques anormales, corps étrangers, etc.).

### iii. Définitions réglementaires dans le domaine de l'alimentation animale

- Définition d'un aliment pour animaux :  
Art. 3 du règlement (CE) n°178/2002 :  
« Aux fins du présent règlement, on entend par :  
4. « aliment pour animaux », toute substance ou produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale ».
- Prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux :  
Art. 15 du règlement (CE) n°178/2002 :  
« 1. *Aucun aliment pour animaux n'est mis sur le marché ou donné à des animaux producteurs de denrées alimentaires s'il est dangereux.*  
2. **Un aliment pour animaux est dit dangereux** compte tenu de l'utilisation prévue s'il est considéré qu'il :
  - **a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale ;**
  - **rend dangereuses pour la consommation humaine** les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires. »

## B. Périmètre

### i. Exploitants concernés

Les exploitants concernés sont tous les exploitants des établissements localisés en France du secteur alimentaire ou de l'alimentation animale, et réalisant toute activité d'importation, production, transformation, fabrication, manipulation, distribution, stockage, etc.

**Point d'attention** : la production primaire<sup>4</sup> est également concernée. C'est le cas par exemple dans le domaine de l'alimentation animale lorsque des céréales contiennent des graines de datura, d'ambrosie, de l'ergot du seigle, dont les teneurs en produits phytopharmaceutiques sont supérieures aux LMR, en cas de récolte prématurée ou de traitement avant ou pendant le stockage en silo.

## ii. Produits concernés

Les dispositions prévues à l'article L. 231-1 concernent les « prescriptions générales de la législation relative à l'hygiène alimentaire et les règles sanitaires applicables aux exploitants du secteur alimentaire, du secteur des sous-produits animaux et du secteur de l'alimentation animale ».

Ainsi l'article L. 201-7 concerne les denrées alimentaires d'origine animale, les denrées alimentaires d'origine végétale et les aliments pour animaux d'origine animale ou végétale au dernier stade du processus pour un opérateur donné. **Le produit concerné est donc le produit prêt à quitter en l'état l'établissement de fabrication ou bien la denrée alimentaire au stade de la distribution.**

Il peut ainsi s'agir par exemple de :

- lactosérum issu de fromageries ou de lait cru avec présence de contaminants microbiologiques tels que *Listeria*, *E.coli* STEC,
- protéines animales transformées ou aliment cru pour animal familier avec présence de salmonelles,
- lot de pétoncles non-conforme en cadmium,
- miel avec présence de particules non-identifiées.

Toutefois les autocontrôles sur les matières premières, produits semi-finis sont également concernés par les dispositions de l'article L. 201-7, **dès lors que ceux-ci reflètent l'état sanitaire du produit en sortie d'établissement** (voir paragraphe IV. A. i. sur les modalités d'application).

Le principe général du formulaire CERFA s'applique également à la notification de la présence de dangers alimentaires dans les abattoirs. **Toutefois, pour prendre en compte les spécificités de l'organisation des contrôles dans ces établissements, il pourra être décidé localement entre la DDecPP, le vétérinaire officiel de l'abattoir et l'exploitant de l'abattoir, de définir un autre circuit permettant une transmission directe de l'information depuis l'exploitant de l'abattoir vers le service vétérinaire d'inspection de l'abattoir. Ce circuit devra être formalisé et intégré sous la forme d'une procédure dans le PMS de l'exploitant.**

## c. Articulation entre informations au titre de l'article L. 201-7 du CRPM et au titre de l'article 19 ou 20 du règlement (CE) n°178/2002

### i. Obligations définies par le règlement (CE) n°178/2002

**L'article 19 du règlement (CE) n°178/2002** précise qu'un exploitant du secteur alimentaire a l'obligation d'informer l'autorité administrative dès lors que, s'agissant de tout produit qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué, et ne se trouvant plus sous son contrôle direct

- ➔ la denrée alimentaire ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires. En effet, cette denrée ne doit pas être dangereuse, c'est-à-dire préjudiciable à la santé humaine ou impropre à la consommation humaine.

**L'article 20 du règlement (CE) n° 178/2002** énonce qu'un exploitant du secteur de l'alimentation animale a l'obligation d'informer l'autorité administrative dès lors que, s'agissant de tout produit qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué, et ayant été mis sur le marché par ses soins,

<sup>4</sup> L'article 3 du règlement (CE) n°183/2005 définit la production primaire d'aliments pour animaux comme s'agissant de « la production de produits agricoles, y compris notamment la culture, la récolte, la traite, l'élevage d'animaux (avant leur abattage) ou la pêche, aboutissant exclusivement à des produits qui ne subissent aucune autre opération après la récolte, la collecte ou la capture, à l'exception du simple traitement physique. »

l'aliment pour animaux ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux. Ceci inclut les aliments dangereux (art 15 du règlement).

Un aliment pour animaux est considéré dangereux, compte tenu de l'utilisation prévue, s'il :

- a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale,
- ou rend préjudiciables à la santé humaine ou impropres à la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires.

Une notification émise par le professionnel pour les non-conformités aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments et/ou aliments pour animaux, d'autant plus si elles portent à considérer les produits comme **dangereux**. Elle est obligatoire **dès lors que ces produits ne sont plus sous le contrôle direct de l'exploitant pour les denrées alimentaires, ou qu'ils sont mis sur le marché pour les aliments pour animaux** (ceci inclue la détention en vue d'une cession gratuite ou onéreuse). **Cette notification peut donner lieu à la création d'une alerte par l'administration compétente.**

## ii. Obligations définies par l'article L. 201-7 du CRPM

L'article L. 201-7 du CRPM impose que tout propriétaire ou détenteur de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux informe l'autorité administrative :

- dès lors qu'il a des raisons de penser, au regard de tout résultat d'autocontrôle, que la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué présente ou est susceptible de présenter un **risque pour la santé humaine ou animale**,
- ou dès lors qu'il a connaissance de tout résultat d'examen indiquant que des locaux, installations et équipements utilisés pour la manipulation ou le stockage de denrées alimentaires et aliments pour animaux sont susceptibles de rendre des **produits préjudiciables à la santé humaine**.

En application de, l'article L. 201-7 du CRPM, il est obligatoire d'informer l'administration des non-conformités rendant (ou susceptibles de rendre) les produits **préjudiciables à la santé humaine ou animale, que le produit ait été mis sur le marché ou non.**

## iii. Articulation entre les deux dispositifs et nécessité d'un dispositif unique de transmission de l'information

Les alertes au titre des articles 19 et 20 du règlement (CE) n°178/2002 et les non-conformités au titre de l'article L. 201-7 du CRPM constituent donc toutes deux des situations devant faire l'objet d'une information obligatoire à l'administration.

En ce qui concerne les non-conformités relevées sur les **denrées alimentaires ou sur les aliments pour animaux**, le tableau ci-dessous synthétise les conditions d'information de l'administration par le professionnel selon le type de non-conformité (NC) et son statut sous contrôle direct ou non de l'exploitant, au regard du L. 201-7 du CRPM ainsi que du règlement (CE) n°178/2002.

Type de non-conformité		
<b>Produit sous contrôle Direct de l'exploitant ?</b>	NC amenant à considérer que les produits sont préjudiciables à la santé humaine ou ont un effet néfaste sur la santé animale	NC amenant à considérer que les produits ne répondent pas aux prescriptions de sécurité des aliments ou des aliments pour animaux (hors produits préjudiciables à la santé)
<b>NON</b>	Information au titre Art. 19 ou 20 du règlement (CE) n°178/2002 et au titre de l'Art. L. 201-7 du CRPM <b>Situation d'ALERTE</b>	Information au titre Art. 19 ou 20 du règlement (CE) n°178/2002 <b>Situation d'ALERTE</b>
<b>OUI</b>	Information au titre de l'Art. L. 201-7 du CRPM *	Pas d'information de l'administration hormis pour les aliments pour animaux. **

\*À l'exclusion des résultats d'autocontrôles défavorables pour lesquels les moyens de maîtrise prévus dans le PMS sont régulièrement mis en œuvre et ont fait preuve de leur efficacité au vu de la non-conformité détectée (voir point IV).

\*\*En alimentation animale, tout produit détenu en vue de la vente qui est non conforme, quelle qu'en soit la cause, doit faire l'objet d'une information de l'administration qu'il soit ou non sous le contrôle de l'exploitant.

Dans certains cas, une même non-conformité doit être signalée à la fois au titre du règlement (CE) n°178/2002 mais également de l'article L.201-7 du CRPM. Ainsi, afin d'alléger le dispositif et fluidifier le système de notification de ces informations sanitaires à l'administration, le **CERFA unique 16243\*01<sup>5</sup>** est mis à disposition afin de remplacer les documents existants jusqu'à présent.

## IV. Modalités d'application

En préambule, il est important de rappeler que doivent être portés à la connaissance de l'administration les résultats d'autocontrôles pour lesquels l'exploitant estime, au vu des résultats défavorables, que les denrées/aliments pour animaux sont susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ou animale. Cette information n'exonère pas le professionnel de ses obligations prévues à l'article 17 du règlement (CE) n°178/2002, relatif aux responsabilités des exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale.

**Les différents points précisés dans cette partie sont résumés dans le schéma en annexe I.**

### A. Évaluation à conduire par le professionnel

L'évaluation de la situation conduite par le professionnel est un élément central de l'article L. 201-7 du CRPM. **Elle doit être mise en œuvre immédiatement, dès la détection de la non-conformité.** Cette évaluation doit permettre de statuer sur le niveau de dangerosité<sup>6</sup> avéré ou suspecté de la denrée ou de l'aliment pour animaux.

Le diagramme ci-après présente ce qui est attendu des professionnels, selon la nature de la non-conformité détectée, l'évaluation conduite par le professionnel et l'existence et/ou l'efficacité des mesures de maîtrise conduites par le professionnel. Il y a lieu de différencier les autocontrôles résultant du contrôle des produits (denrée alimentaire/aliment pour animaux), de ceux résultant de la vérification des procédés de fabrication et de l'environnement de production.

<sup>5</sup> <https://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/spip.php?page=sommaire> : rubrique entreprise agro-alimentaire et commerce de bouche, sélectionner « Déclarer une alerte ou une non-conformité sanitaire »

<sup>6</sup> Au sens des articles 14 et 15 du règlement (CE) n°178/2002

### i. Cas des autocontrôles défavorables portant sur les produits

En cas de résultats d'autocontrôles défavorables<sup>7</sup> :

1°) **si les produits sont encore sous le contrôle direct du professionnel<sup>8</sup> : si les mesures de maîtrise ne sont pas prévues dans le PMS et/ou si la surveillance mise en œuvre dans le cadre du PMS révèle que ces mesures sont inadaptées, et/ou incorrectement appliquées et/ou en cas d'ampleur dépassant la gestion « en routine » prévue dans le PMS** pour la gestion de la non-conformité, les résultats d'autocontrôles défavorables sont le signe d'une maîtrise des risques sanitaires insuffisante. Dans ces cas, l'autorité administrative doit être informée immédiatement des résultats accompagnés des mesures mises en œuvre (dont éventuellement la modification du PMS).

*Exemples : récurrence inhabituelle de résultats d'autocontrôles défavorables concernant le même danger sur le produit, identification d'un nouveau danger, etc.*

- **dans le cas contraire**, l'information de l'autorité administrative n'est pas indispensable.

*Exemple : cas du lait matière première intégralement collecté par un centre de collecte, pour lequel le suivi de la qualité microbiologique est assuré et maîtrisé en routine par les collecteurs.*

2°) **si les produits ne sont plus sous le contrôle direct du professionnel** : il s'agit d'une **alerte**, l'information de l'autorité administrative est obligatoire.

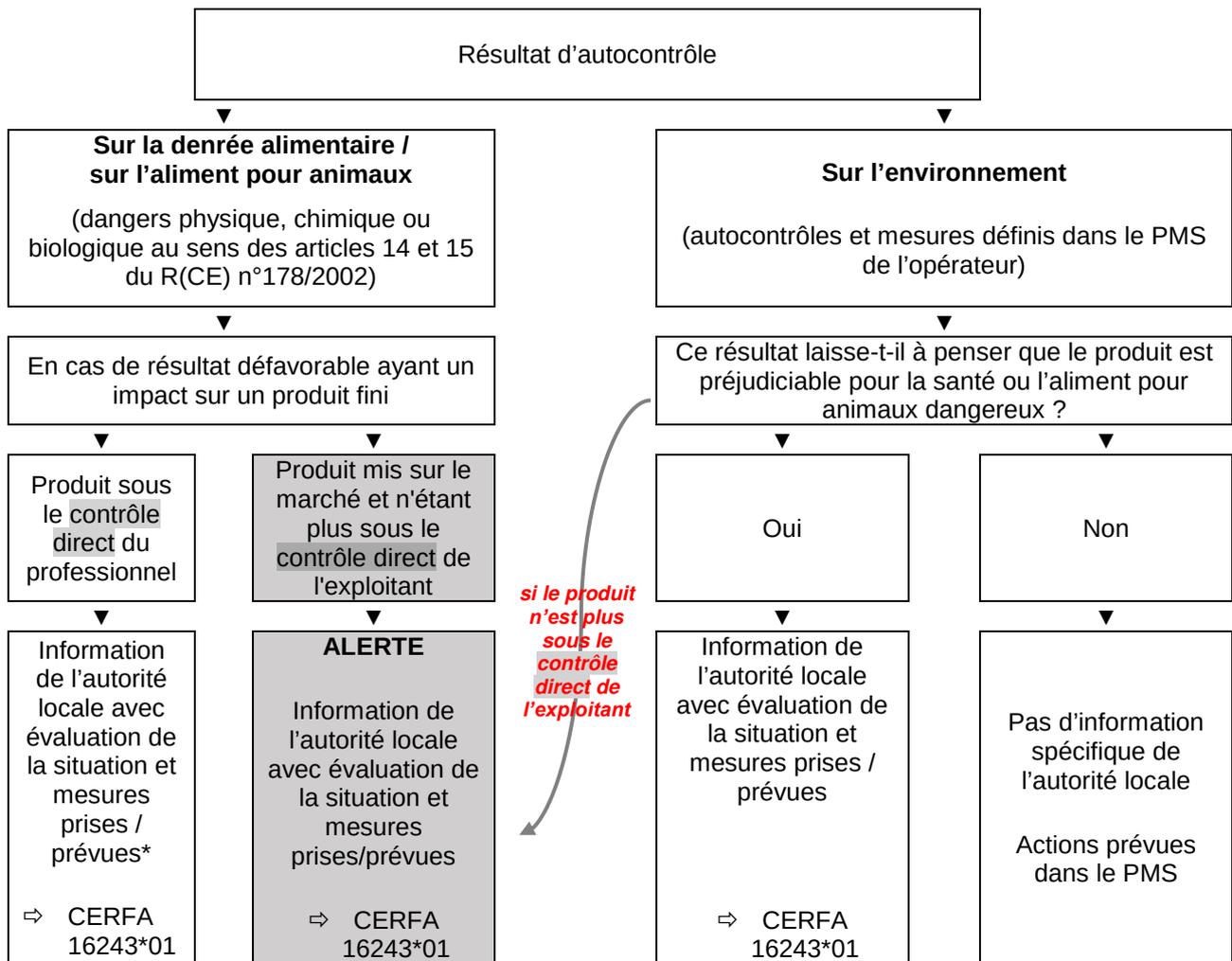
### ii. Cas des autocontrôles défavorables portant sur l'environnement de production

**En cas de résultats d'autocontrôles défavorables indiquant que l'environnement de production (locaux, installations, équipements) est susceptible de rendre des produits préjudiciables à la santé humaine, l'opérateur doit informer l'autorité administrative en indiquant les mesures correctives mises en œuvre ou prévues.** Sur la base de son PMS, du processus de fabrication et de la configuration des locaux, l'opérateur peut prédéfinir les résultats d'autocontrôles défavorables sur l'environnement qui nécessiteront une information de l'autorité administrative :

- en cas de résultat d'autocontrôle défavorable pré-identifié dans le PMS comme nécessitant cette information, la transmission à l'autorité administrative est systématique ;
- pour les situations non pré-identifiées, l'opérateur réalise au cas par cas une évaluation de la situation. Selon les conclusions de cette évaluation, l'information de l'autorité administrative pourra être nécessaire.

<sup>7</sup> Pour mémoire : autocontrôles défavorables = autocontrôles dont les résultats font état d'un risque possible pour la santé humaine ou animale.

<sup>8</sup> Le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire précise (définitions en annexe II « produit qui n'est plus sous le contrôle direct d'un exploitant) qu'il est admis qu'une denrée alimentaire est encore sous le contrôle du professionnel lorsqu'il dispose encore du droit légal sur la denrée alimentaire.



\* À l'exclusion des résultats d'autocontrôles défavorables pour lesquels les moyens de maîtrise prévus dans le PMS sont régulièrement mis en œuvre et ont fait preuve de leur efficacité au vu de la non-conformité détectée.

## B. Transmission de l'information par le professionnel

### i. Objectifs en matière de transmission de l'information par le professionnel

La transmission de cette information **ne doit pas se limiter à la transmission à l'autorité administrative du/des résultats d'autocontrôles défavorables**, mais doit intégrer les mesures correctives déjà prises et/ou les mesures prévues, assorties d'un échéancier de réalisation.

Ainsi, selon les termes de l'article L. 201-7, cette information à l'autorité administrative doit être « immédiate », à entendre comme **sans délai indu**. Cette notion de délai indu est différente selon qu'il s'agisse ou non d'une alerte :

- **Pour les alertes**, le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire précise que la notification de l'alerte et la transmission des documents/information indispensables à l'autorité compétente doit avoir lieu dans **le jour ouvré** suivant la connaissance de la non-conformité ;
- **Pour les non-conformités ne relevant pas du champ des alertes**, l'évaluation de la situation, les actions correctives et les études complémentaires sont mises en œuvre dès réception du résultat non conforme initial. Du fait du délai pouvant être rendu nécessaire à la réalisation notamment d'analyses complémentaires ou d'investigations plus poussées, **un délai maximum de quatre jours ouvrés** après la connaissance de la non-conformité initiale paraît être un délai raisonnable pour la transmission des premiers éléments : non-conformités, mesures prises et prévues, notamment en ce qui concerne les investigations engagées.

Il est important de souligner que la transmission de ces éléments à l'administration revêt un caractère informatif. Elle ne doit donc pas suspendre ou retarder la mise en œuvre des mesures prévues par l'exploitant. En effet, **la gestion de la non-conformité par l'exploitant prime par rapport à la transmission de l'information à l'administration, même si celle-ci ne doit pas être tardive**. C'est le cas en particulier dans les situations d'alerte, où les produits qui font l'objet de la non-conformité ne sont plus sous le contrôle direct de l'exploitant. Pour les denrées destinées à la consommation humaine, des précisions sur les informations à transmettre sont fournies dans l'annexe V du guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire.

*Exemple : Détection dans un établissement B réalisant du tranchage de jambon d'une non-conformité, détection de Listeria monocytogenes sur un lot de jambons entiers achetés dans un établissement A, manipulés (déconditionnement et tranchage) par B avant prélèvement, et encore sous le contrôle direct de l'établissement B. L'origine de cette contamination peut donc provenir soit de l'établissement A, soit de l'établissement B. L'établissement B prévient immédiatement l'établissement A. Outre les actions correctives immédiates menées par l'établissement B, notamment pour prévenir d'éventuelles contaminations croisées d'autres lots de jambons, des investigations devront donc être conduites par ce dernier, mais également par l'établissement A, afin de conclure sur l'origine de la non-conformité.*

*Concernant la transmission de l'information : Même si l'issue des investigations n'est pas connue, la transmission de l'information à l'autorité compétente devra être réalisée<sup>9</sup> (par l'établissement B qui a réalisé le tranchage) dans les 4 jours ouvrés et selon les modalités précisées ci-dessus. Ces informations transmises seront à mettre en relation avec la connaissance de l'administration de l'efficacité du plan de nettoyage-désinfection de l'établissement. Si l'anomalie est identifiée comme relevant de l'établissement A, alors il s'agit d'une situation d'alerte et une notification est également à effectuer par le professionnel à l'origine de la détection.*

<sup>9</sup> Sauf si les moyens de maîtrise prévus dans le PMS sont régulièrement mis en œuvre et ont fait preuve de leur efficacité au vu de la non-conformité détectée.

## ii. Modalités pratiques de transmission de cette information

Le formulaire CERFA n°16243\*01 est mis à la disposition des exploitants en ligne (<https://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/> : rubrique entreprise agro-alimentaire et commerce de bouche, sélectionner « Déclarer une alerte ou une non-conformité sanitaire ») pour leur faciliter la transmission des informations aux administrations compétentes :

- Pour la France Métropolitaine : il s'agit des DD(ETS)PP<sup>10</sup> et des DRAAF (SRAL)
- Pour l'Outre-mer :
  - Information à la DAAF (ou DTAM pour Saint-Pierre-et-Miquelon) en cas de produit d'origine animale, de denrées alimentaires en contenant et alimentation animale ;
  - Information aux DEETS (ou DGCOPOP en Guyane, et DCSTEP pour Saint-Pierre-et-Miquelon).

La déclaration est effectuée par voie électronique via [mesdemarches.agriculture.gouv.fr](https://mesdemarches.agriculture.gouv.fr) ou [www.service-public.fr](http://www.service-public.fr). Il est également possible d'adresser le CERFA par courriel à l'adresse institutionnelle « alerte » de l'administration compétente.

En cas de difficultés pour accéder à Internet, de questions pratiques ou si l'adresse mél n'est pas connue du déclarant, il convient que l'exploitant prenne contact par téléphone avec la DD(ETS)PP ou le SRAL compétent.

## c. Enregistrement et valorisation de ces informations par l'autorité compétente

Les nouvelles modalités de travail découlant de la mise en œuvre de la Police unique chargée des contrôles de sécurité alimentaire sont en cours d'élaboration. Une version révisée de la présente IT sera publiée ultérieurement pour les prendre en compte.

La suite à donner par l'autorité locale à l'information du professionnel repose sur l'analyse de risque usuellement mise en œuvre par les administrations compétentes, qui repose sur différents critères : pathogénicité, établissements de classe de risque III et IV en sécurité sanitaire des aliments, établissements de production de produits consommés crus, de produits destinés à des publics sensibles, fabricant d'aliment pour animaux disposant d'un agrément salmonelle, etc.

À l'issue de l'évaluation de l'information et de la demande éventuelle de compléments d'information par la DD au professionnel, deux cas de figures peuvent se présenter :

- Les éléments envoyés ne suffisent pas à considérer que le risque est maîtrisé : une inspection ciblée est programmée dans les plus brefs délais pour vérifier le bien-fondé des mesures prises par le professionnel ;
- Les éléments envoyés suffisent à considérer que le risque est maîtrisé : une inspection peut également être réalisée, mais n'est pas indispensable. Cette information est enregistrée dans le dossier de l'établissement.

Quelles que soient les suites données à l'information, les éléments seront pris en compte dans l'analyse de risque dans le cadre de la programmation.

Si l'autorité locale reçoit simultanément plusieurs informations en provenance d'établissements différents, elle applique les critères d'analyse de risque habituels pour déterminer l'ordre d'instruction des dossiers.

<sup>10</sup> En cas d'information concernant un établissement de production primaire végétale (exemple : maraîcher), la notification est à adresser à la DDecPP du département qui transmettra au SRAL (DRAAF).

### i. Enregistrement des courriers, valorisation de la donnée

En attendant la mise en œuvre progressive de la Police sanitaire unique au cours de l'année 2023 et la définition de nouvelles modalités de travail généralisant l'usage de SORA Alertes, l'enregistrement des courriers et la valorisation des données seront réalisés selon l'organisation actuelle préexistante dans les services déconcentrés respectivement pour les domaines d'activité historiques de la DGCCRF et de la DGAL.

### ii. Retour aux exploitants

Dans tous les cas, sans délai, un accusé de réception est envoyé au professionnel ayant notifié. Pour cela, il convient de remplir le cadre « récépissé de déclaration » du CERFA 16243\*01, de le scanner et de l'envoyer à l'exploitant avec le modèle de courrier « accusé de réception » figurant à l'annexe II. Cet accusé de réception permet simplement d'indiquer à l'exploitant que sa notification de transmission d'informations sanitaires a bien été reçue. La démarche peut ainsi être faite par n'importe quel agent de la structure administrative.

Il est en outre attendu que l'administration prenne connaissance de la notification de l'exploitant dans des délais compatibles avec le niveau de risque potentiellement encouru :

- **Si l'exploitant a coché la case « alerte »** : l'examen de la notification est engagé **sous un jour ouvré** après réception ;
- **Si la notification n'est pas signalée comme une alerte** : un examen de la notification dans un **délai de deux jours** ouvrés après réception peut être considéré comme raisonnable.

A l'issue de cet examen, dans le cas où le dossier n'est pas complet<sup>11</sup>, que ce soit pour une alerte ou pour une information hors alerte, une demande écrite de complément (préférentiellement par mail, ou par courrier) est envoyée à l'exploitant. Cette demande écrite permet d'assurer la traçabilité des échanges. Il est possible de doubler cette demande écrite par prise de contact téléphonique. Si cela n'induit pas un retard à l'accusé de réception, cette demande écrite peut aussi être effectuée conjointement à l'accusé de réception.

### iii. Enregistrement des inspections et des enquêtes

Dans Resyta, les inspections réalisées par les agents de la DGAL à la suite de l'information d'une non-conformité seront signalées lors de leurs enregistrements dans la rubrique « Inspection article L.201-7 du CRPM » de l'onglet « informations complémentaires » de PGI (Programmation et Gestion des Inspections).

Les enquêtes réalisées par les agents CCRF à la suite de l'information d'un résultat d'autocontrôle défavorable doivent être enregistrées dans SORA avec l'indication « contrôle suite à information d'autocontrôle défavorable ».

### iv. Réalisation du bilan des informations reçues

Chaque année, lors des entretiens de dialogue de gestion, un bilan du nombre de dossiers instruits par région sera réalisé, dont les conditions seront précisées ultérieurement.

\*\*\*

**Une foire aux questions (FAQ) est mise en place sur l'intranet et sera régulièrement abondée au fur et à mesure des questionnements reçus et de l'expérience acquise.**

<sup>11</sup> Si la transmission est complète, aucun retour du service déconcentré à l'exploitant n'est exigé (en dehors de l'accusé de réception).

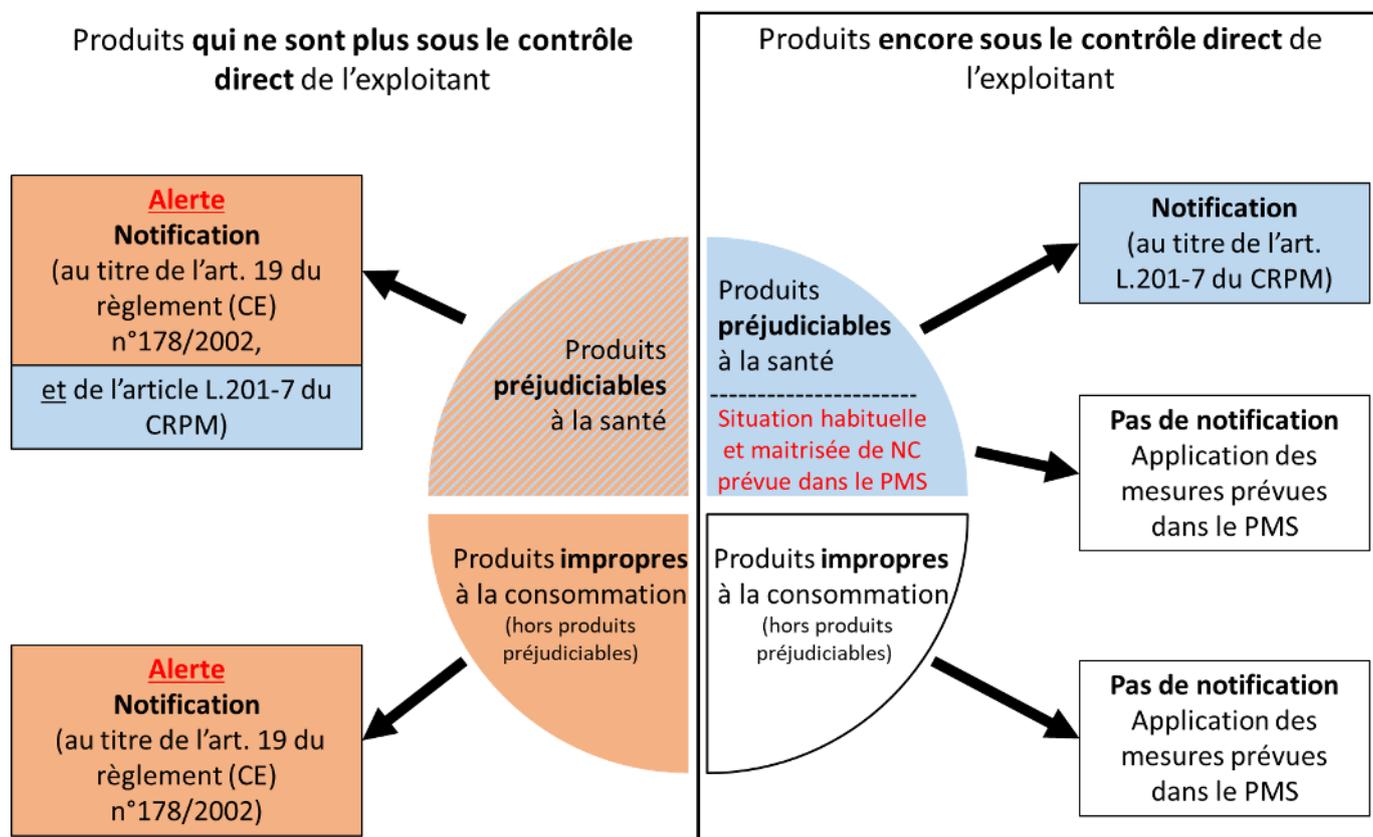
Nous vous demandons de mettre en œuvre cette instruction, dont certaines modalités pratiques sont impactées par la mise en œuvre de la Police sanitaire unique de sécurité sanitaire des aliments et seront précisées ultérieurement, et de nous informer des éventuelles difficultés rencontrées dans son application.

La directrice générale adjointe de l'alimentation

Emmanuelle SOUBEYRAN

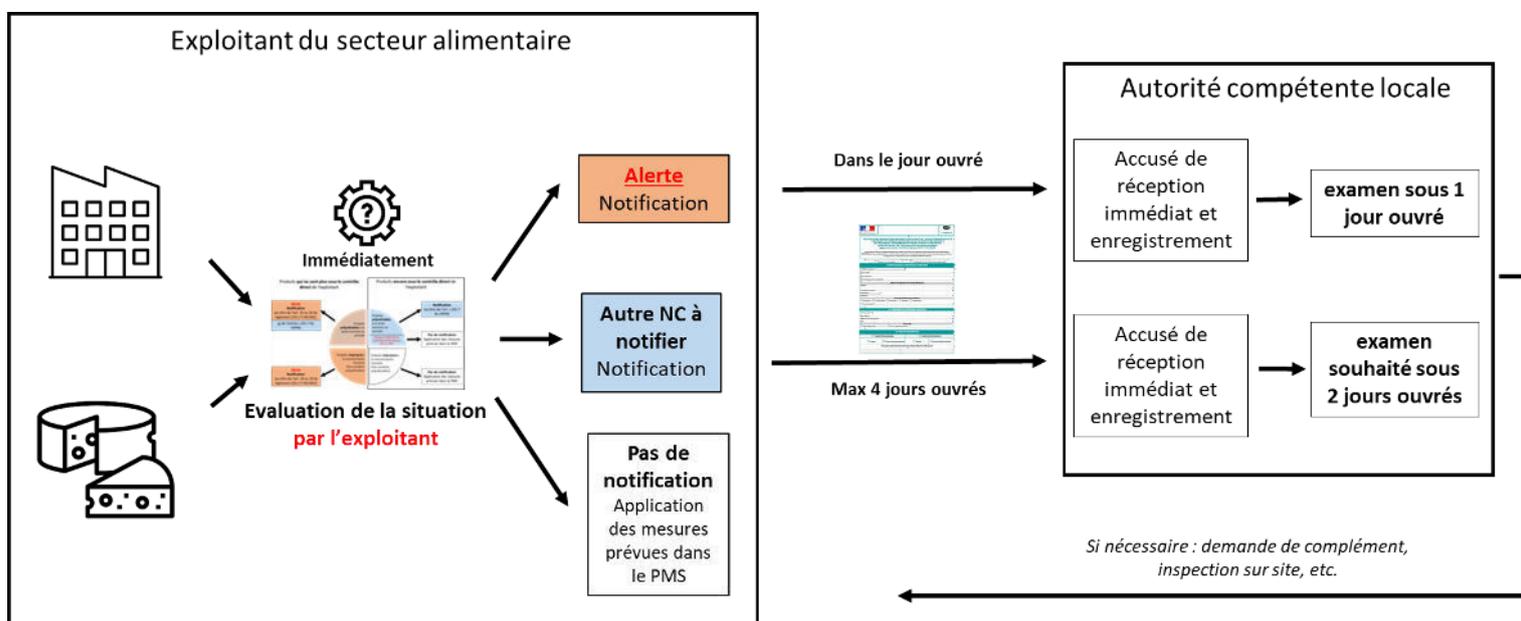
## Annexe I :

# Articulation entre information au titre de l'article L.201-7 du CRPM et notification d'alerte au titre des articles 19 du règlement (CE) n°178/2002, dans le cas des denrées alimentaires\*



\* Cas des aliments pour animaux : lorsqu'un aliment pour animaux est considéré comme dangereux et qu'il a été mis sur le marché, la situation d'alerte doit être déclarée aux autorités compétentes par le premier exploitant à être informé, à avoir été informé, avoir constaté ou à suspecter le danger (art. 20 du règlement (CE) n°178/2002) ; ou lorsque l'opérateur considère ou a des raisons de penser, au regard de tout résultat d'autocontrôle, qu'un aliment pour animaux est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou animale, et que la situation n'est pas habituelle et maîtrisée en application de procédures d'analyse de risque et de gestion établies au préalable et validées, la notification d'une non-conformité doit être réalisée (art. L201-7 du Code rural et de la pêche maritime).

## Modalités pratiques de mise en application



Annexe 2 :

## Modèle type d'accusé de réception

Madame, Monsieur,

J'accuse réception de votre déclaration n°XXXX au regard des dispositions de l'article L. 201-7 du Code rural et de la pêche maritime

*Attention ! Accusé de réception à adapter s'il ne s'agit pas d'une simple non-conformité, mais d'une notification d'alerte au regard du règlement (CE) n°178/2002.*

Je vous rappelle que vous restez soumis au respect des dispositions prévues par le règlement (CE) n°178/2002 selon lequel les exploitants du secteur alimentaire et/ou du secteur de l'alimentation animale doivent s'assurer que les denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux qu'ils mettent sur le marché répondent aux prescriptions de la législation alimentaire. La présente information que vous venez d'adresser ne vous exonère pas du respect de ces obligations.

[Formule de politesse]

Signature