
Contacts :

AFCA-CIAL ❖ Géraldine CHANU géraldine.chanu@afca-cial.org – 01 47 53 64 00

La Coopération Agricole Nutrition Animale ❖ Amandine SPIANDORE aspiandore@lacoopagri.coop – 01 44 17 57 12

SNIA ❖ Blandine MARKWITZ b.markwitz@nutritionanimale.org – 01 44 18 63 42

NOTE

SIGNALEMENT DES NON-CONFORMITES SANITAIRES : MODE D'EMPLOI

SOMMAIRE

Sommaire	2
Préambule	3
1. Que signaler.....	5
A. Origine de la non-conformité : Intransit	5
1. Substances et produits interdits en alimentation animale	5
2. Substances indésirables réglementées par la directive 2002/32/CE modifiée	5
3. Pesticides réglementés par le règlement 396/2005/CE.....	5
4. Contaminants ou produits dangereux non réglementés dans les aliments pour animaux	5
5. Teneur anormale en substances dont l'usage est réglementé dans certaines espèces générant un risque grave pour la santé de certains types d'animaux.....	6
B. Origine de la non-conformité : Process de fabrication	6
1. Présence non souhaitée ou dosage erroné d'un additif, d'un médicament, d'un prémélange, d'une matière première.....	6
2. Erreur d'étiquetage de l'aliment ou erreur de livraison	6
Quand et qui doit signaler ?	8
A qui signaler ?	11
Comment signaler ?.....	11
Annexe 1 : Extrait du règlement (CE) n°178/2002 (Art.20).....	12
Annexe II : Avis aux opérateurs économiques du 11 février 2012.....	13
Annexe III : Extrait de la loi n° 2018-938	16
Annexe IV : Extrait de la loi n° 2019-486 (article 180).....	16
Annexe IV : Glossaire	17

PREAMBULE

Au niveau européen :

Le règlement 178/2002 du 28 janvier 2002 relatif au droit général alimentaire de l'Union européenne instaure l'obligation de signalement des non-conformités sanitaires à l'ensemble des opérateurs de la chaîne alimentaire, opérateurs de la nutrition animale compris.

L'objectif visé par cette transmission d'information est de limiter les conséquences d'un problème rencontré sur un aliment pour animaux par diffusion rapide de l'information à l'ensemble des maillons concernés. Elle fait donc partie intégrante du dispositif de sécurité sanitaire des aliments.

En substance, ce texte impose aux responsables d'établissement de signaler aux pouvoirs publics les non-conformités des produits mis sur le marché, qu'ils détiennent, cèdent ou commercialisent, en cas :

- de non-conformité à la réglementation sanitaire
- ou de risque grave pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement

Au-delà du règlement communautaire, d'application directe en droit français, ces dispositions ont été à plusieurs reprises intégrées dans la réglementation française sans une parfaite homogénéité entre les différents textes.

Ces exigences s'appliquent aux aliments pour animaux mis sur le marché et nous parlons alors d'« alerte ».

Au niveau français :

Afin de suivre davantage les problématiques sanitaires que peuvent rencontrer les usines du secteur agricole et alimentaire, des exigences complémentaires sont apparues en 2018 avec l'adoption de l'article 50 de la loi EGALIM. Les opérateurs de la chaîne alimentaire doivent ainsi informer les autorités en cas d'autocontrôle défavorable sur :

- les produits non encore mis sur le marché si les moyens de maîtrise ne sont pas prévus dans le plan de maîtrise sanitaire (PMS) ou sont inadaptés,
- l'environnement de production (locaux, installations, équipements) si un risque est susceptible d'être engendré pour la santé humaine ou animale.

On ne parle plus d'« alerte » dans ce cas mais d'« information » des Autorités compétentes.

Bases réglementaires :

- **Règlement 178/2002** du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de la sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires – Article 20.
- **Directive 2002/32/CE modifiée** fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux.
- **Loi 2018-938 (dite Loi EGALIM)** pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous.
- **Loi 2019-486 (dite Loi PACTE) et l'arrêté du 20 janvier 2021** relatif à la déclaration dématérialisée sur un site internet public par les professionnels de rappels de produits, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux

La DGAL précise que la priorité absolue reste toutefois les alertes. Un des objectifs de l'article 50 de la loi EGALIM est de rendre les échanges plus systématiques entre les professionnels et l'administration concernant l'évolution du plan de maîtrise sanitaire.

Enfin l'article 180 de la loi PACTE et l'arrêté du 20 janvier 2021 instaurent l'obligation aux opérateurs de déclarer tout rappel de produit destiné aux consommateurs (et non aux professionnels) sur un site de l'Administration. Pour le secteur de la nutrition animale, cela concerne les aliments destinés au grand public vendus en grande surface spécialisée (ex : aliments basse-cour, blocs à lécher), sur Internet (ex : aliment complémentaire pour chevaux / animaux de compagnie) ou encore en clinique vétérinaire (ex : aliments diététiques pour animaux de compagnie) par exemple.

Ces textes posent de nombreuses questions quant à leur mise en œuvre pratique par les opérateurs.

Aussi, afin de faciliter cette mise en œuvre par les industriels de la nutrition animale, les syndicats ont élaboré le présent mode d'emploi en s'appuyant sur les exigences du règlement européen n°178/2002. **L'entreprise reste toutefois responsable de son analyse de risque et de son interprétation des résultats.**

Ce document insiste notamment sur les différences entre les « informations » et les « alertes ». Ces deux termes sont définis dans le glossaire ([annexe IV](#)). Par ailleurs, le terme « signalement » employé dans cette note englobe les deux termes précédemment cités.

Le présent document comporte 4 parties :

➤ **Que signaler ?**

Sur la base d'exemples, cette partie identifie, par grands types, les non-conformités devant être signalées.

➤ **Quand et qui doit signaler ?**

Un arbre de décision vous permettra d'identifier quand et par qui signaler et s'il s'agit d'une alerte ou d'une information

➤ **A qui signaler ?**

Vous trouverez un lien vers les coordonnées des interlocuteurs auxquels vous devez adresser la fiche de signalement.

➤ **Comment signaler ?**

La présente note vous indique le site sur lequel vous connecter ou le CERFA à utiliser.

Ce document est spécifique aux **non-conformités sanitaires détectées lors d'analyses**, c'est-à-dire aux non conformités :

- liées à la présence de contaminants pouvant amener à considérer que les produits sont préjudiciables à la santé humaine ou animale ou
- amenant à considérer que les produits ne répondent pas aux prescriptions de sécurité des aliments pour animaux rendant ainsi les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires préjudiciables à la santé humaine ou impropres à la consommation humaine.

Il ne traite pas des autres non-conformités réglementaires ou des non-conformités contractuelles.

1. QUE SIGNALER

A. ORIGINE DE LA NON-CONFORMITE : INTRANT

1. SUBSTANCES ET PRODUITS INTERDITS EN ALIMENTATION ANIMALE

(sur intrants et / ou produits finis)

Exemples : Présence de chloramphénicol, furazolidone, matières premières (protéines animales transformées non autorisées pour la filière de destination...), additifs interdits...

↳ [Signalement aux Pouvoirs publics](#) et mise en œuvre de mesures de gestion

2. SUBSTANCES INDESIRABLES REGLEMENTEES PAR LA DIRECTIVE 2002/32/CE MODIFIEE

(sur intrants et/ou produits finis)

Exemples : métaux lourds, dioxines-PCB, résidus de produits phytosanitaires, gossypol...

↳ [Signalement aux Pouvoirs publics](#) et mise en œuvre de mesures de gestion en cas de :

- Dépassement de la limite maximale réglementaire
- Risque de non-conformité de l'aliment fabriqué aux limites admises dans les aliments composés lorsque l'intrant n'est pas lui-même réglementé

3. PESTICIDES REGLEMENTES PAR LE REGLEMENT 396/2005/CE

(sur intrants et/ou produits finis)

L'application de la réglementation sur les pesticides est complexe en alimentation animale. Une note aux adhérents spécifique a été publiée par les syndicats, afin d'aider les opérateurs dans l'interprétation des résultats et l'appréciation de la conformité des produits. Elle dresse la liste exhaustive des mesures de gestion à mettre en œuvre. A minima, les cas suivants ne relevant pas d'une analyse de risque, sont couverts :

↳ [Signalement aux Pouvoirs publics](#) et mise en œuvre de mesures de gestion dans les cas ci-après :

- Dans les matières premières végétales et animales : dépassement de la limite maximale de réglementaire (LMR) (si elle s'applique et éventuellement corrigée par un facteur de transformation)
- Dans les produits composites (additifs sur support, matières premières contenant des additifs, prémélanges, aliments composés) :
 - dépassement de la LMR d'au moins un intrant du produit composite
 - dépassement de la LMR du produit composite lui-même

4. CONTAMINANTS OU PRODUITS DANGEREUX NON REGLEMENTES DANS LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

Exemples : hydrocarbures, corps étrangers...

- Niveau analysé générant un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement

↳ [Signalement aux Pouvoirs publics](#) et mise en œuvre de mesures de gestion

5. TENEUR ANORMALE EN SUBSTANCES DONT L'USAGE EST REGLEMENTE DANS CERTAINES ESPECES GENERANT UN RISQUE GRAVE POUR LA SANTE DE CERTAINS TYPES D'ANIMAUX

Exemple : teneur en cuivre très élevée dans une matière première générant un risque à l'emploi de cette matière première pour les ovins

- Niveau analysé générant un risque grave pour la santé animale
- ↳ Signalement aux Pouvoirs publics et mise en œuvre de mesures de gestion

⇒ **Type de signalement :**
Un intrant réceptionné en usine a inévitablement fait l'objet d'une mise sur le marché.
Dans le cas d'une non-conformité constatée sur un intrant, le signalement est donc nécessairement une alerte.

B. ORIGINE DE LA NON-CONFORMITE : PROCESS DE FABRICATION

(Toute non-conformité ayant pour origine une erreur de processus)

1. PRESENCE NON SOUHAITEE OU DOSAGE ERRONE D'UN ADDITIF, D'UN MEDICAMENT, D'UN PREMELANGE, D'UNE MATIERE PREMIERE...

- ↳ **Signalement aux Pouvoirs publics** si cela peut entraîner:
 - ↳ Un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement
 - ↳ un risque de dépassement des LMR dans le produit animal
- ↳ Mise en œuvre de mesures de gestion

Attention : depuis la publication du règlement 2019/4, l'aliment médicamenteux a le statut d'aliment et non plus de médicament. En cas de non-conformité sur un aliment médicamenteux pouvant avoir un impact sur la santé humaine, animale ou l'environnement, le signalement aux pouvoirs publics doit être fait conformément à cette note et non plus à l'ANMV comme précédemment.

2. ERREUR D'ETIQUETAGE DE L'ALIMENT OU ERREUR DE LIVRAISON

Exemples : mode d'emploi incomplet ou erroné, espèce animale destinataire erronée...

- ↳ **Signalement aux Pouvoirs publics** si cela entraîne :
 - ↳ un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement
 - ↳ un risque de dépassement des LMR dans les produits animaux résultants
- ↳ Mise en œuvre de mesures de gestion

⇒ **Type de signalement :**
⇒ **Alerte si mise sur le marché***
⇒ **Information si pas de mise sur le marché***
**Cf Arbre de décision en partie II*

Cas particulier des risques microbiologiques

1. Salmonelles : analyse sur intrants, produits finis ou environnement de production (locaux, installations, équipements)

Les détails concernant le signalement (alerte ou information) dans le tableau ci-après se rapportent à l'arbre de décision figurant dans la partie II.

		Présence <i>S. enteritidis</i> ou <i>S. typhimurium</i> ou <i>S. kentucky</i> *	Présence <i>S. infantis</i> , <i>S. hadar</i> , <i>S. virchow</i> *	Présence sérotype non réglementé
Matière première		Information au fournisseur en vue du signalement par le fournisseur avec double à l'entreprise et mise en œuvre de mesures de gestion Signalement en cas de non-signalement du fournisseur (Alerte)	Information au fournisseur en vue du signalement par le fournisseur avec double à l'entreprise et mise en œuvre de mesures de gestion Signalement en cas de non-signalement du fournisseur (Alerte)	Pas de signalement Mesures de gestion
Produit fini pour	Volailles reproductrices Gallus gallus et Meleagri gallopavo	Signalement (Information ou Alerte) Mesures de gestion	Signalement (Information ou Alerte) Mesures de gestion	Pas de signalement Mesures de gestion
	Volailles Gallus gallus et Meleagri gallopavo autres que reproductrices	Signalement (Information ou Alerte) Mesures de gestion	Pas de signalement Mesures de gestion	Pas de signalement Mesures de gestion
	Autres volailles et espèces « non sensibles » (porcs, bovins...)	Pas de signalement Mesures de gestion	Pas de signalement Mesures de gestion	Pas de signalement Mesures de gestion
Environnement de production (locaux, installations, équipements)		Signalement (Information) si l'usine fabrique de l'aliment pour les Gallus gallus et Meleagri gallopavo Mesures de gestion	Signalement (Information) si l'usine fabrique de l'aliment pour les Gallus gallus et Meleagri gallopavo Mesures de gestion	Pas de signalement Mesures de gestion

*L'Arrêté du 3 mai 2022 listant les maladies animales réglementées d'intérêt national en application de l'article L. 221-1 du code rural et de la pêche maritime

2. ENTEROBACTERIES (30°C)

Ce paragraphe s'applique **uniquement** dans le cas des aliments pour les *Gallus gallus* et *Melagris gallopavo* reproducteurs dans le cadre de l'agrément « salmonelles » défini par l'arrêté du 23 avril 2007.

Les entérobactéries constituent en effet un indicateur de maîtrise du traitement technologique dans le cadre de l'agrément « salmonelles ».

- Teneur en entérobactéries $\geq 10^2$ UFC/g et $< 10^3$ UFC/g d'aliment fini sur un échantillon de 100 g (seuil d'intervention donnant lieu à des mesures correctives)
 - ↪ Le lot peut être expédié
 - ↪ Tous les processus de fabrication et de conditionnement doivent être vérifiés
 - ↪ Le contrôle des matières premières selon l'analyse de risque du fabricant ou des éléments en sa possession peut être renforcé

- Teneur en entérobactéries $\geq 10^3$ UFC/g d'aliment fini sur un échantillon de 100 g (seuil de non-conformité)
 - ↳ Mise en œuvre de mesures de gestion internes tenues à la disposition des autorités
 - ↳ **Pas de signalement** aux Pouvoirs publics
 - ↳ Recherche de salmonelles sur un échantillon de 100 g du lot concerné et, en cas de résultat positif, se référer au paragraphe précédent relatif aux salmonelles.

QUAND ET QUI DOIT SIGNALER ?

Règle générale : le signalement est de la responsabilité du metteur en marché

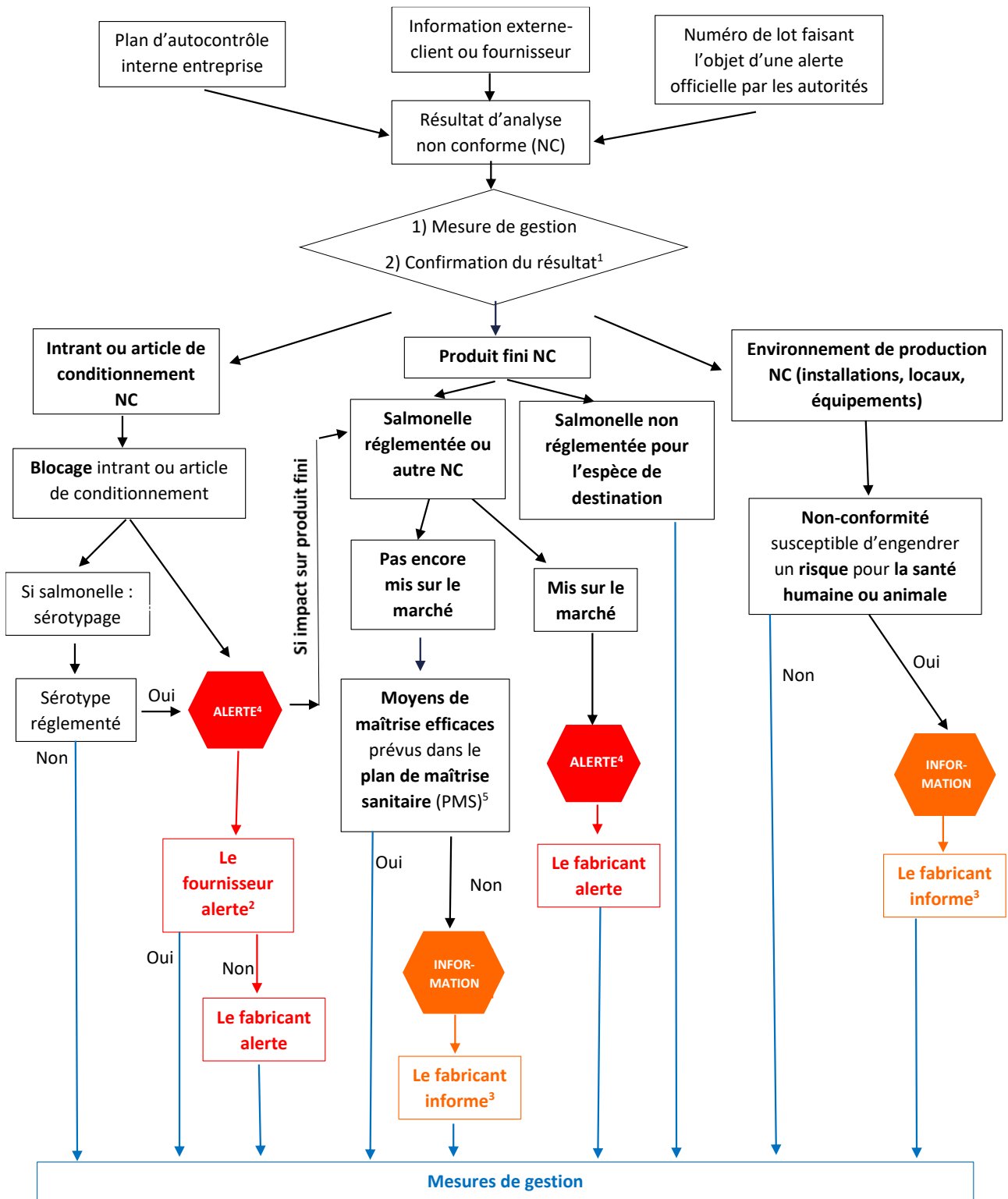
- > Toute non-conformité sur un intrant ou un article de conditionnement doit être signalée aux autorités par le fournisseur (metteur en marché), avec double à l'entreprise à l'origine de la détection. Si le fournisseur ne signale pas la non-conformité, l'entreprise signale directement la non-conformité aux Pouvoirs publics.
- > Toute non-conformité sur un produit fini doit être signalée aux autorités par le fabricant (metteur en marché)
- > Dans l'[instruction technique 2023-14](#) de l'Administration relative aux modalités de notification, la DGAL précise que la production primaire est concernée par ces exigences réglementaires.

L'analyse de risque et les mesures prévues et/ou déjà mises en œuvre dans le PMS (Plan de Maîtrise Sanitaire) doivent accompagner le signalement. Dans le cas où les éléments accompagnant ce signalement ne suffisent pas à considérer que le risque est maîtrisé, la DDecPP peut effectuer un contrôle ciblé programmé, afin de vérifier la maîtrise du risque. Les autorités peuvent par ailleurs requalifier une information en alerte si nécessaire.

Ces exigences soulignent l'importance de la mise à jour du PMS et des procédures HACCP.

En termes de délais, la réglementation européenne n'impose pas de délais précis et chiffrés aux opérateurs, précisant que l'information doit être « immédiate ». En France, pour l'alimentation humaine, la DGAL précise des délais dans son instruction technique DGAL/SDSSA/2023-14.

ARBRE DE DECISION



1 : La vérification doit donc prendre en compte :

- L'expression du résultat : par exemple, pour les substances réglementées par la Directive 2002/32, un produit destiné à l'alimentation animale est considéré comme ne satisfaisant pas à la teneur maximale fixée lorsque le résultat de l'analyse est supérieur à la teneur maximale, incertitude de mesure déduite sur le résultat d'analyse ramené sur aliment à 12% d'humidité (annexe II partie C point 6 du règlement (CE) 152/2009),

Pour les pesticides réglementés par le règlement 396/2005, les LMR s'entendent sur aliment brut.

- La confirmation par le laboratoire de la bonne réalisation de l'analyse et du résultat rendu (éléments de traçabilité) :
 - o Identification de l'échantillon/du prélèvement
 - o Méthode d'analyse appliquée
 - o Type d'extraction réalisée

Au-delà de cette étape de vérification, les syndicats recommandent, d'autre part, dans le cas d'analyses chimiques, le lancement d'une nouvelle analyse sur le même échantillon détenu par le laboratoire.

2 : Le fournisseur signale et remet une copie du signalement au fabricant. Si le fournisseur ne signale pas, les syndicats recommandent à l'entreprise de signaler la non-conformité aux Pouvoirs publics.

3 : Ces informations comportent une description de la non-conformité, l'analyse de risques conduite par l'exploitant et les mesures prévues et/ou déjà mises en œuvre.

4 : Le signalement doit intervenir dans les meilleurs délais après identification de la non-conformité de manière à circonscrire le problème le plus rapidement possible. Dans la pratique, dans le cas d'une non-conformité liée à la présence de Salmonelle, le signalement a lieu dès le premier résultat d'analyse avec sérotypage.

5 : « Moyens de maîtrise efficaces prévus » : cette expression signifie que des moyens de maîtrise efficaces pour la non-conformité détectée sont prévus par le PMS (plan de maîtrise sanitaire). Les moyens de maîtrise ne peuvent être considérés comme efficaces en cas de problème récurrent (plusieurs auto-contrôles défavorables concernant le même danger). En d'autres termes, si le problème persiste, le fabricant doit informer les Autorités.



En cas d'alerte, l'opérateur peut être amené à effectuer un rappel de produits. Si ces produits sont directement commercialisés auprès du grand public, une déclaration doit également être effectuée via le site RappelConso. Pour le secteur de la nutrition animale, cela concerne les aliments destinés au grand public vendus en grande surface spécialisée (ex : aliments basse-cour, blocs à lécher), sur Internet (ex : aliment complémentaire pour chevaux / animaux de compagnie) ou encore en clinique vétérinaire (ex : aliments diététiques pour animaux de compagnie) par exemple.

A QUI SIGNALER ?

Cas général : A la DDecPP (Direction Départementale de la Protection des Populations) ou la DDCSPP (Direction Départementale de la Cohésion Sociale et de la Protection des Populations) du département dans lequel est situé l'établissement professionnel qui procède au signalement

Cas d'un rappel de produits destinés au grand public : au-delà de la déclaration faite auprès de la DDecPP pour signifier l'alerte, une déclaration doit être effectuée auprès de l'Administration via le site RappelConso :

<https://pro.rappel.conso.gouv.fr/Account/Login?ReturnUrl=%2F>

COMMENT SIGNALER ?

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 faciliter la transmission des informations aux administrations compétentes.

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

Dans tous les cas, et sans délai, les autorités ont l'obligation d'adresser un accusé de réception au professionnel ayant effectué un signalement.

L'administration doit également prendre connaissance de la notification de l'exploitant dans des délais compatibles avec le niveau de risque potentiellement encouru ([cf instruction technique DGAL/SDSSA/2023-14](#)) :

- 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 : selon l'Administration, un examen de la notification dans un délai de deux jours ouvrés après réception peut être considéré comme raisonnable.

Les opérateurs sont invités à conserver ces accusés de réception et à solliciter sans délais leur DD(ec)PP en cas de non réception de cet accusé de réception dans les délais indiqués ci-dessus.

**En cas de rappel de produits destinés au grand public, une
démarche supplémentaire doit être effectuée sur le site
<https://pro.rappel.conso.gouv.fr>**

La déclaration est effectuée par le professionnel lorsque des mesures de rappel sont mises en œuvre.

Le professionnel est tenu de déclarer les informations dont il a connaissance, ou qu'il ne peut raisonnablement ignorer, au moment de leur saisie. Le professionnel est ainsi dans l'obligation de mettre à jour les informations via le site internet.

L'annexe de l'arrêté du 20 janvier 2021 précise les informations à déclarer par les professionnels, les informations qui sont enregistrées dans le traitement et celles qui sont susceptibles d'être rendues publiques.

ANNEXE 1 : EXTRAIT DU REGLEMENT (CE) N°178/2002 (ART.20)

Article 20

Responsabilités en matière de denrées alimentaires : exploitants du secteur de l'alimentation animale

1. Si un exploitant du secteur de l'alimentation animale considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de l'aliment en question et en informe les autorités compétentes. Dans ces circonstances ou, dans le cas de l'article 15, paragraphe 3, lorsque le lot ou chargement ne satisfait pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, cet aliment pour animaux est détruit, sauf si l'autorité compétente estime qu'il n'est pas nécessaire de le faire. Il informe les utilisateurs de l'aliment pour animaux de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.
2. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des aliments pour animaux engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits qui ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux et contribue à la sécurité alimentaire en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'un aliment pour animaux et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.
3. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale informe immédiatement les autorités compétentes s'il considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir le risque découlant de l'utilisation de cet aliment pour animaux et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par un aliment pour animaux.
4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter les risques présentés par un aliment pour animaux qu'ils fournissent ou ont fourni.

ANNEXE II : AVIS AUX OPERATEURS ECONOMIQUES DU 11 FEVRIER 2012

11 février 2012

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 103 sur 127

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE

Avis aux opérateurs économiques sur la mise en place de l'obligation de signalement des risques et des mesures prises

NOR : EFIC1203531V

En application de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation, les opérateurs professionnels (fabricants, importateurs, distributeurs...) doivent, dès qu'ils en ont connaissance, informer les autorités compétentes des risques présentés par les produits destinés au consommateur qu'ils ont mis sur le marché et des mesures qu'ils ont prises pour écarter ces risques.

Sont soumis à cette obligation les produits non alimentaires, les denrées destinées à l'alimentation humaine et les aliments pour animaux.

Sont exclus de cette obligation les produits pharmaceutiques, les aliments médicamenteux, les dispositifs médicaux, et les produits non destinés au consommateur final. Les dispositions ci-dessous ne s'appliquent donc pas aux professionnels de santé qui sont soumis à des obligations de déclarations imposées par le code de la santé publique.

1. Les autorités administratives chargées de réceptionner les signalements sont les suivantes :

1.1. La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) :

Dans le secteur des produits non alimentaires, elle recueille :

- les signalements relatifs aux produits destinés à être vendus ou remis à titre gratuit aux consommateurs ;
- les signalements effectués par les opérateurs du secteur automobile (distributeurs, réparateurs non membres d'un réseau de constructeur ou d'équipementiers...) autres que ceux effectués au titre de l'article R. 321-14-1 du code de la route par les constructeurs. Sont notamment visées les notifications concernant les véhicules à deux ou trois roues ainsi que les équipements, qui doivent être effectuées auprès de la DGCCRF.

Dans le secteur alimentaire, elle reçoit les signalements qui concernent :

- les denrées destinées à l'alimentation humaine, sauf les produits d'origine animale ou les denrées en contenant lorsque le risque n'est pas lié à un additif, un arôme, un auxiliaire technologique ou un matériau au contact des denrées ;
- les aliments pour animaux ne contenant pas de produits d'origine animale.

La DGCCRF est l'administration compétente qui réceptionne par défaut les notifications non destinées à d'autres autorités administratives.

1.2. La direction générale de l'alimentation (DGAL) :

Elle recueille les signalements qui concernent :

- les produits d'origine animale destinés à l'alimentation humaine ou les denrées en contenant sauf lorsque le risque est lié à un additif, un arôme, un auxiliaire technologique ou un matériau au contact des denrées ;
- les aliments pour animaux d'origine animale ou contenant des produits d'origine animale.

1.3. La direction générale de l'énergie et du climat (DGEC) ; sous-direction de la sécurité et des émissions des véhicules au ministère de l'écologie, du développement-durable, des transports et du logement :

- elle reçoit les signalements effectués par les constructeurs automobiles au titre de l'article R. 321-14-1 du code de la route concernant les véhicules et leurs équipements réceptionnés CE par les autorités françaises.

2. Les modalités du signalement effectué auprès de la DGCCRF et de la DGAL :

2.1. Pour les produits non alimentaires :

Depuis le 1^{er} mai 2009, les signalements relatifs aux produits non alimentaires doivent en priorité être réalisés au moyen de l'application informatique dénommée « business application » mise à disposition des autorités nationales et des opérateurs professionnels par la Commission européenne et accessible à l'adresse suivante : <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba>.

L'opérateur, en cas d'impossibilité de procéder par la voie de l'application « business application », informe les pouvoirs publics en s'adressant à la DD(CS)PP du département dans lequel il est situé.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet de la DGCCRF à l'adresse suivante : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Signalement-des-produits>.

2.2. Pour les produits alimentaires :

Le signalement est effectué auprès de la DD(CS)PP du département où se situe l'exploitant agroalimentaire (importation, production, transport, entreposage ou vente au consommateur final) chez lequel a été identifié le danger.

Lorsque le danger a été identifié par une analyse, cet exploitant s'assure que le produit en cause ou un échantillon approprié de celui-ci est conservé de façon à permettre la réalisation d'éventuels contrôles officiels.

La liste des DD(CS)PP est disponible sur les sites internet de la DGCCRF et du ministère en charge de l'agriculture et de l'alimentation, accessibles aux adresses suivantes : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Liste-des-directions-departementales-de-la-protect> ou <http://agriculture.gouv.fr/services-deconcentres>. Les modalités pratiques de signalement ainsi qu'un formulaire type de signalement figure dans le « Guide d'aide à la gestion des alertes alimentaire entre les exploitants et les administrations » (guide disponible sur les mêmes sites aux adresses suivantes : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/v/alerte> ou <http://agriculture.gouv.fr/surveillance-controles-alertes>).

Les DD(CS)PP adressent en retour un accusé de réception aux opérateurs ayant notifié. Celui-ci ne vaut validation ni des informations transmises, ni de la pertinence des mesures annoncées dans le signalement. Dans l'hypothèse où le signalement relèverait de la compétence d'une autre administration, un accusé de transmission à cette administration sera transmis au professionnel.

3. Les modalités du signalement effectué auprès de la DGEC sous-direction de la sécurité et des émissions des véhicules du MEDDTL :

- le signalement est effectué auprès de la DGEC, sous-direction de la sécurité et des émissions des véhicules, appartenant au Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement. Cette sous-direction a désigné la direction régionale et interdépartementale de l'environnement et de l'énergie d'Ile-de-France comme service administratif chargé de recevoir et d'instruire les rappels des véhicules notifiés par les constructeurs ou fabricants d'équipements et les autres Etats membres conformément aux dispositions de l'article 32 de la directive 2007/46/CE.

Ce signalement émanant des constructeurs auxquels les autorités françaises ont délivré la réception CE par type de véhicule doit parvenir sous forme de courriel à l'adresse suivante : cnrv@developpement-durable.gouv.fr, il propose notamment un ensemble de solutions appropriées en vue de neutraliser le risque.

Le modèle de notification figure à l'annexe 8 de l'arrêté ministériel du 4 mai 2009 relatif à la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes et équipements destinés à ces véhicules en application de la directive 2007/46/CE.

La DRIEE/CNRV (Centre national de réception des véhicules) reçoit les notifications émanant des constructeurs, les enregistre et les communique sans tarder à ses homologues des autres états membres.

Les constructeurs sont les personnes responsables devant les autorités compétentes de tous les aspects du processus de réception et de conformité de la production au sens de l'article 5 de la directive 2007/46/CEE modifiée établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules. Les autres intervenants de la branche automobile sont invités à effectuer le signalement conformément au point 2 de cet avis.

*
* *

Cet avis remplace le précédent avis aux opérateurs économiques sur la mise en place de l'obligation de signalement et des mesures prises par les professionnels, publié au *Journal officiel* du 10 juillet 2004.

L'opérateur, en cas d'impossibilité de procéder par la voie de l'application « business application », informe les pouvoirs publics en s'adressant à la DD(CS)PP du département dans lequel il est situé.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet de la DGCCRF à l'adresse suivante : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Signalement-des-produits>.

2.2. Pour les produits alimentaires :

Le signalement est effectué auprès de la DD(CS)PP du département où se situe l'exploitant agroalimentaire (importation, production, transport, entreposage ou vente au consommateur final) chez lequel a été identifié le danger.

Lorsque le danger a été identifié par une analyse, cet exploitant s'assure que le produit en cause ou un échantillon approprié de celui-ci est conservé de façon à permettre la réalisation d'éventuels contrôles officiels.

La liste des DD(CS)PP est disponible sur les sites internet de la DGCCRF et du ministère en charge de l'agriculture et de l'alimentation, accessibles aux adresses suivantes : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Liste-des-directions-departementales-de-la-protect> ou <http://agriculture.gouv.fr/services-deconcentres>. Les modalités pratiques de signalement ainsi qu'un formulaire type de signalement figure dans le « Guide d'aide à la gestion des alertes alimentaire entre les exploitants et les administrations » (guide disponible sur les mêmes sites aux adresses suivantes : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/v/alerte> ou <http://agriculture.gouv.fr/surveillance-controles-alertes>).

Les DD(CS)PP adressent en retour un accusé de réception aux opérateurs ayant notifié. Celui-ci ne vaut validation ni des informations transmises, ni de la pertinence des mesures annoncées dans le signalement. Dans l'hypothèse où le signalement relèverait de la compétence d'une autre administration, un accusé de transmission à cette administration sera transmis au professionnel.

3. Les modalités du signalement effectué auprès de la DGEC sous-direction de la sécurité et des émissions des véhicules du MEDDTL :

- le signalement est effectué auprès de la DGEC, sous-direction de la sécurité et des émissions des véhicules, appartenant au Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement. Cette sous-direction a désigné la direction régionale et interdépartementale de l'environnement et de l'énergie d'Ile-de-France comme service administratif chargé de recevoir et d'instruire les rappels des véhicules notifiés par les constructeurs ou fabricants d'équipements et les autres Etats membres conformément aux dispositions de l'article 32 de la directive 2007/46/CE.

Ce signalement émanant des constructeurs auxquels les autorités françaises ont délivré la réception CE par type de véhicule doit parvenir sous forme de courriel à l'adresse suivante : cnrv@developpement-durable.gouv.fr, il propose notamment un ensemble de solutions appropriées en vue de neutraliser le risque.

Le modèle de notification figure à l'annexe 8 de l'arrêté ministériel du 4 mai 2009 relatif à la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes et équipements destinés à ces véhicules en application de la directive 2007/46/CE.

La DRIEE/CNRV (Centre national de réception des véhicules) reçoit les notifications émanant des constructeurs, les enregistre et les communique sans tarder à ses homologues des autres états membres.

Les constructeurs sont les personnes responsables devant les autorités compétentes de tous les aspects du processus de réception et de conformité de la production au sens de l'article 5 de la directive 2007/46/CEE modifiée établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules. Les autres intervenants de la branche automobile sont invités à effectuer le signalement conformément au point 2 de cet avis.

*
* *

Cet avis remplace le précédent avis aux opérateurs économiques sur la mise en place de l'obligation de signalement et des mesures prises par les professionnels, publié au *Journal officiel* du 10 juillet 2004.

ANNEXE III : EXTRAIT DE LA LOI N° 2018-938

« 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.

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 deuxième alinéa du présent article informe immédiatement l'autorité administrative des mesures prises pour protéger la santé humaine ou animale.

En outre, dans le cadre des contrôles officiels réalisés en application de l'article L. 231-1, les laboratoires sont tenus de communiquer immédiatement tout résultat d'analyse sur demande motivée de l'autorité administrative et d'en informer le propriétaire ou détenteur des denrées concernées. »

ANNEXE IV : EXTRAIT DE LA LOI N° 2019-486 (ARTICLE 180)

A l'article L. 423-3 du code de la consommation, après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque des mesures de retrait ou de rappel sont mises en œuvre, les professionnels établissent et maintiennent à jour un état chiffré des produits retirés ou rappelés, qu'ils tiennent à la disposition des agents habilités.

« Sans préjudice des mesures d'information des consommateurs et des autorités administratives compétentes prévues par la réglementation en vigueur, les professionnels qui procèdent au rappel de produits en font la déclaration de façon dématérialisée sur un site internet dédié, mis à la disposition du public par l'administration. »

ANNEXE IV : GLOSSAIRE

- **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, c'est-à-dire additifs, matières premières, aliments composés, prémélanges (article 3 du règlement 178/2002).
- **Intrant** Au titre du présent document, on entend par intrant, tout produit ou substance utilisée pour la fabrication du produit fini.
(Matière première, additif, prémélange, aliment complémentaire, ...)
- **Produit dangereux** Produit ayant un effet néfaste pour la santé humaine ou animale ou qui rend dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires d'origine animale.
- **Produit fini** Produit prêt à être mis sur le marché.
- **Produit intermédiaire** Produit qui n'est pas fini, c'est-à-dire qui n'est pas prêt à être mis sur le marché en l'état.
- **Produit non conforme** On entend par non conformes au titre du présent document, les produits qui ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité des animaux et particulièrement :
Lorsqu'ils ne satisfont pas aux normes réglementaires relatives à la sécurité des aliments pour animaux (teneur en substance(s) indésirables(s) dépassée, contiennent un produit interdit...)
Lorsqu'ils s'avèrent dangereux compte tenu de l'utilisation prévue.
- **Autocontrôle** Contrôle fondé sur les principes de la méthode HACCP, effectué par les entreprises, qui relève de leur responsabilité vis-à-vis de leurs pratiques et de leurs conséquences pour assurer la conformité des produits mis sur le marché.
- **Rappel de produit** Toute mesure visant à empêcher l'utilisation d'un produit après distribution. Le rappel peut prendre la forme d'une opération organisant le retour de l'aliment et/ou la diffusion d'une information pour empêcher l'utilisation du produit.
- **Retrait du marché** Opération visant à empêcher la distribution, l'exposition ou l'offre d'un produit non-conforme à un utilisateur.
(Retrait du marché en opposition à la notion de mise sur le marché)
- **Alerte** Signalement effectué aux Pouvoirs Publics lorsqu'une non-conformité a été détectée sur un ou des aliments pour animaux déjà mis sur le marché (source Professionnelle).

- **Information** Signalement effectué aux Pouvoirs Publics lorsqu'une non-conformité a été détectée sur un ou des aliments pour animaux non encore mis sur le marché ou en cas d'autocontrôle défavorable dans l'environnement de production (source Professionnelle).
- **Signalement** Alerte ou information (source Professionnelle).
- **Plan de maîtrise sanitaire** Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers biologiques, chimiques et physiques.
Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application :
 - des bonnes pratiques d'hygiène ou prérequis ;
 - du plan d'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (plan HACCP) fondé sur les principes du Codex Alimentarius ;
 - de la gestion des produits non conformes et de la traçabilité ;
 - des mesures de retrait et de rappel (cf. article 20 du règlement [CE] 178/2002).Pour établir ces documents, les professionnels pourront, le cas échéant, se référer au guide des bonnes pratiques d'hygiène et d'application de l'HACCP validé pour le secteur concerné (Annexe II de l'Arrêté du 23 avril 2007 relatif aux agréments et autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale et modifiant notamment l'arrêté du 28 février 2000 modifié relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale).
- **Mise sur le marché** Détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites (article 3 du règlement 178/2002).