

# Annexe 4 - Evaluation des transferts inter-lots (TIL)

## Repères sur l'évaluation des transferts inter-lots (TIL)

### I. DEFINITIONS :

**Additifs à risque** : additif à une teneur suffisamment élevée pour impliquer un danger pour une catégorie d'animaux (à définir par chaque entreprise en fonction de son propre contexte).

**Aliment compatible** : aliment pouvant succéder à un autre conformément à la réglementation (Annexe directive 2002/32/CE pour les transferts de coccidiostatiques) ou sans impact zootechnique ou contractuel.

**Rinçage** : Phase ayant pour but d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable les substances résiduelles dans le circuit de fabrication.

**Transfert inter-lot** : présence fortuite dans un lot d'une fraction résiduelle d'un autre lot.

### II. PREAMBULE

Chaque site de fabrication doit définir ses règles d'ordonnancement tenant compte de l'étude HACCP, des résultats de ses tests de transferts inter-lots, des caractéristiques des intrants et des espèces pour lesquelles ils sont autorisés. En fonction des intrants utilisés dans les usines de fabrication d'aliments, certaines incompatibilités doivent être gérées lors de successions de fabrications faisant intervenir des catégories d'animaux destinataires sensibles à certains intrants.

Lors de l'ordonnancement des fabrications, les incompatibilités définies doivent être prises en compte aux étapes de dosage, de mélange et de conditionnement.

Quand cela est nécessaire (absence de formule compatible pour la succession en fabrication), les équipements sont rincés ou nettoyés pour éviter les transferts inter-lots. Le rinçage est réalisé en utilisant une quantité déterminée d'intrant approprié afin de purger de manière adéquate le circuit. L'efficacité du procédé de rinçage ou de nettoyage doit être validée.

En cas de fabrication d'aliments médicamenteux, la réglementation en vigueur s'applique notamment sur les taux de transferts inter-lots et sur la limitation des alternances.

### III. METHODE ET LIEU DE MESURE

Les règles techniques pour l'évaluation du niveau de transferts inter-lots entre aliments définis par TECALIMAN (en pièce jointe **TECALIMAN-FicheTech29B- Transfert Interlot.pdf**) s'appliquent aux aliments composés, aux prémélanges d'additifs et aux aliments minéraux.

En cas d'introduction par différentes voies (plusieurs verses en sac, stations de microdosage), le contrôle des transferts inter-lots doit être réalisé en tenant compte de chacun des points d'introduction.

### IV. OBJECTIFS MINIMAUX DE MAITRISE DES TRANSFERTS INTER-LOTS

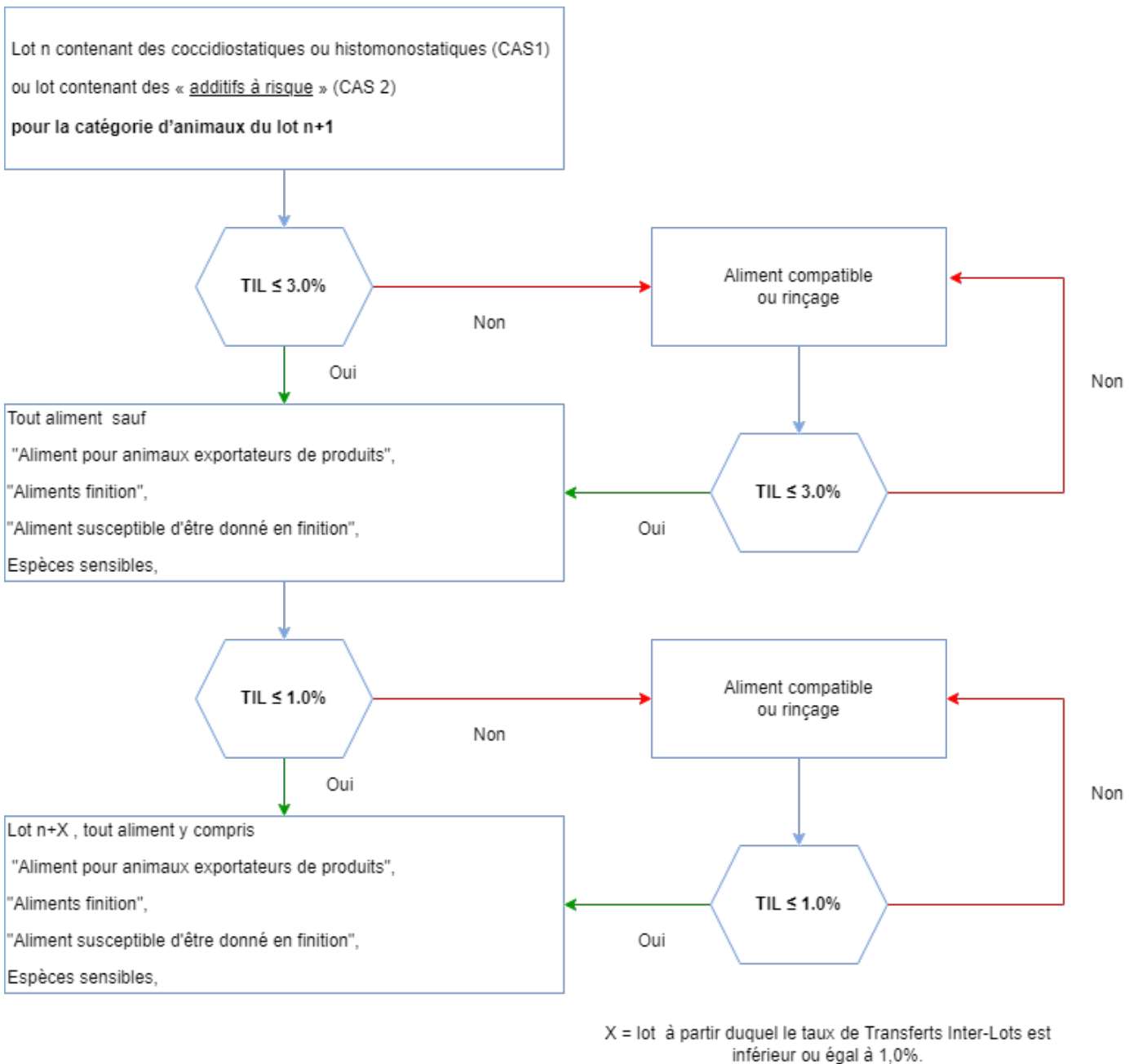
Les dangers à maîtriser liés aux transferts inter-lots sont :

- CAS 1 : La présence d'additifs cocciostatiques ou histomonostatiques au-delà des teneurs maximales autorisées réglementairement.
- CAS 2 : La présence d'un additif à une teneur suffisamment élevée pour impliquer un danger pour une catégorie d'animaux.

*Par exemple* : Le cuivre présente la particularité d'être un additif autorisé en ovin (donc *a fortiori* « compatible ») jusqu'à une certaine dose (15 mg/kg en niveau maximal autorisé, 10 mg/kg en niveau déclenchant l'étiquetage), dose au-delà de laquelle l'ovin constitue une « espèce sensible ». Le caractère « non compatible » de l'additif cuivre du lot n doit donc se juger par rapport à son report dans le lot suivant. Par conséquent, le fabricant qui veut considérer le cuivre comme « additif compatible » pour l'espèce ovine dans ses enchaînements de fabrication doit donc démontrer par le calcul que le taux de transferts inter-lots lui permet de respecter les seuils réglementaires indiqués ci-avant, *et ce avec une marge de sécurité suffisante.*

- CAS 3 : D'autres incompatibilités, de nature contractuelle, peuvent également nécessiter une gestion adaptée par les usines en fonction des cahiers des charges spécifiques, notamment pour des aliments destinés à des signes officiels de qualité distinctifs (labels, certifications de conformité, export pays tiers,...). Il ne s'agit pas là de prévenir un risque de sécurité sanitaire mais de respecter des exigences contractuelles découlant de notices techniques officielles ou de cahiers des charges privés.

#### IV.1 ALIMENT COMPOSE / ALIMENT D'ALLAITEMENT / ALIMENT MASH



## IV.2 PREMELANGES D'ADDITIFS

Une spécificité de la fabrication de prémélanges d'additifs est la succession de lots non homogènes en fabrication : nature des coccidiostatiques et histomonostatiques, tailles des lots, concentration des produits et taux d'incorporation sont autant de facteurs qui peuvent avoir une incidence sur le taux de transfert inter-lots.

### Mesures de maîtrise du risque de TIL dans une usine de fabrication de prémélanges d'additifs :

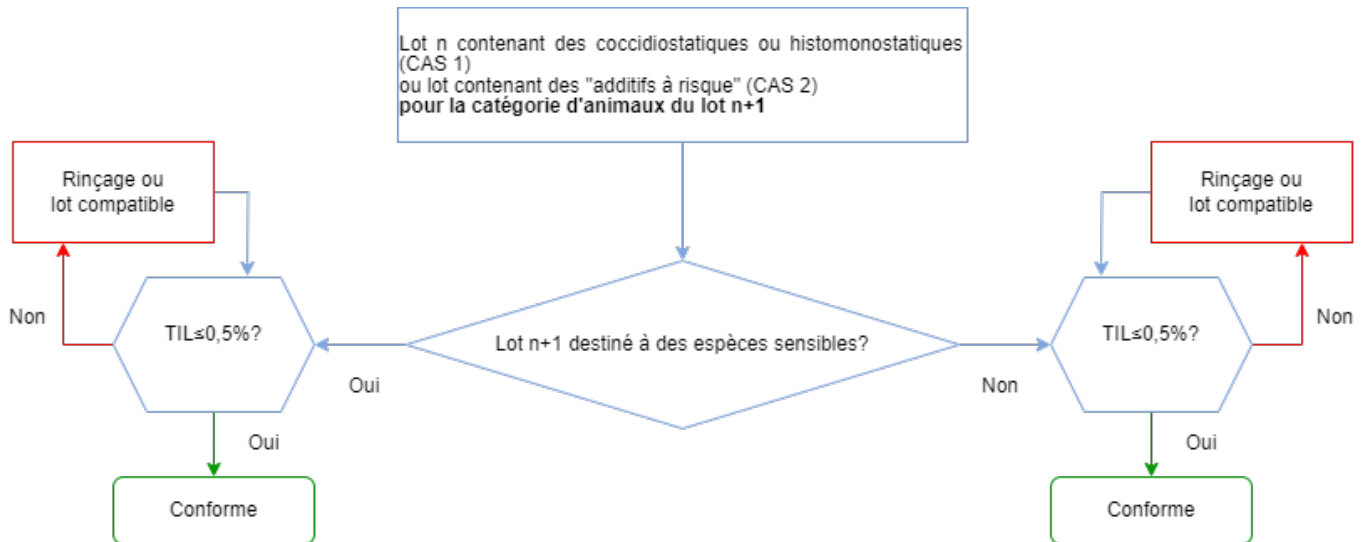
Elles regroupent tout ou partie des éléments suivants :

- Conception des équipements (sans transfert, transfert réduit, lignes dédiées...)

- Définition des règles de successions de produits en fabrication (tables de compatibilité, plans de fabrication...);
- Validation du procédé de rinçage (nature et quantité nécessaire et suffisante);
- Validation du procédé de nettoyage (cas des outils simples - cf § III);

## Vérification

Afin de vérifier la maîtrise du risque de TIL, l'application du protocole TECALIMAN est un indicateur permettant la validation initiale du circuit et la vérification de son bon fonctionnement.



La **validation** de la gestion du risque de TIL, dans le cas de fabrications de prémélanges d'additifs incorporant des coccidiostatiques et histomonostatiques, est réalisée par le respect des teneurs maximales acceptables définies réglementairement (Dir. 2002/32/CE modifiée).

## IV.2 ALIMENTS MINERAUX, ALIMENTS LIQUIDES, AUTRES PREMELANGES D'ADDITIFS ET AUTRES ALIMENTS COMPOSES (CAS 3):

En fonction des intrants utilisés, certaines incompatibilités contractuelles doivent être gérées lors des successions de fabrications.

Le fabricant doit donc démontrer qu'il respecte les seuils contractuels définis, *et ce avec une marge de sécurité suffisante*.

Dans le cas d'un intrant interdit dans les mentions valorisantes d'un cahier des charges, il ne s'agit ni d'une autorisation (au sens additif du terme) ni d'une incompatibilité (au sens néfaste pour la santé), un taux de transfert inter-lots inférieur ou égal à 3 % permettra un enchaînement sans rinçage.

Ce seuil est bien un seuil maximum : il appartient à chaque entreprise d'évaluer les risques de transfert inter-lots au travers de son analyse HACCP et de minorer le seuil le cas échéant.