



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 1^{er} octobre 2008

Avis

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté ministériel modifiant l'arrêté du 8 juin 2006 dans le cadre de la transposition de la directive 2066/88 du Conseil du 24 octobre 2006

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

Par courrier en date du 11 août 2008, l'Afssa a été consultée par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour donner un avis sur un projet d'arrêté ministériel modifiant l'arrêté du 8 juin 2006 (relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale) dans le cadre de la transposition de la directive 2006/88 du Conseil du 24 octobre 2006 (relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies).

Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA), réuni le 10 septembre 2008, formule l'avis suivant :

« Contexte et questions posées »

La demande d'avis de la DGAL est accompagnée d'un courrier et d'une fiche de présentation du projet d'arrêté dans lesquels sont rappelés l'objectif et les principales mesures du texte. Il s'agit notamment de préciser les conditions d'obtention d'une autorisation administrative pour les exploitations aquacoles mettant sur le marché des animaux d'aquaculture et pour les établissements procédant à l'abattage des animaux d'aquaculture dans le cadre de la lutte contre les maladies enzootiques ou exotiques listées par la directive 2006/88/CE.

Il est ainsi indiqué que « ce projet de texte est dédié aux autorisations administratives et aux agréments des établissements de production primaire et des établissements de transformation. Il a pour objectif de compléter le travail de transposition des articles 4, 5, 8, 9 et 10 de la directive 2006/88. Ce texte vise à rassembler dans un texte unique les modalités d'octroi d'autorisation ou d'agrément de ces établissements, qui doivent être applicables dans le même délai que l'arrêté ministériel de transposition de la directive 2006/88 pour lequel l'Afssa a déjà rendu un avis ».

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs qui a été présenté, discuté en séance et validé par moyens télématiques par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 10 septembre 2008.

Elle a été conduite sur la base :

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

- des documents suivants :
 - étude des documents fournis par le demandeur :
 - la lettre du demandeur en date du 11 août 2008 ;
 - la fiche de présentation du texte ;
 - le projet d'arrêté ministériel modifiant l'arrêté du 8 juin 2006 ;
 - la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006, relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies ;
 - l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale ;
 - le règlement (CE) N° 852/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
- de la discussion entre les experts du CES SA et les rapporteurs.

Argumentaire

Le projet d'arrêté (PA) prévoit une modification de l'arrêté du 8 juin 2006 selon les articles 2 à 7.

- ❖ L'article 2 précise le titre de ce PA : « Arrêté ministériel relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements de production primaire et des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale ».

Il semble exister une certaine confusion dans l'utilisation des termes « autorisation » et « agrément ». En effet, le titre du PA reprend ces deux termes, mais n'utilise par la suite que le terme « autorisation » dans les différents articles et annexes qui suivent. Or l'arrêté du 8 juin 2006, dans le titre duquel figurent aussi ces deux expressions, n'utilise, lui, que les termes « agrément » ou « agréés » dans le texte. Le mot « autorisation » n'est mentionné que dans les articles 16, 17 et 18 à propos des tanneries. Même si les deux mots ont un sens commun, peut-être serait-il préférable de s'en tenir aux définitions du dictionnaire. D'après le Petit Robert, l'autorisation est un accord, une permission ou une approbation. Le terme « agrément » a la même signification mais est utilisé lorsqu'il s'agit d'une permission ou d'une approbation émanant d'une autorité,

Le terme anglais « authorization » employé dans la directive 2006/88/CE correspond lui aussi à une autorisation légale, et donc davantage à un agrément. De plus, dans la version française de la directive, c'est bien le terme « agrément » ou « agréé » qui est utilisé en particulier aux articles 4 à 10.

D'après l'article 4 prévoyant un chapitre V, art. 11 bis : il est indiqué que « si à l'issue de l'instruction de la demande d'autorisation... le dossier est jugé recevable... un agrément conditionnel est accordé... ». Cela suppose donc que le responsable d'une exploitation aquacole en particulier fait une demande d'« autorisation » et que l'autorité compétente accorde un « agrément » si le dossier est recevable (satisfait aux exigences réglementaires applicables).

L'utilisation du terme « agrément » seul aurait l'avantage de simplifier la rédaction du PA. D'autre part, le PA s'applique aux établissements de production primaire en ce qui concerne les poissons, mollusques et crustacés. Or, le titre mentionne « production primaire » sans préciser qu'il s'agit uniquement de ces espèces (pour l'instant). Ceci peut donc prêter à confusion car les autres productions primaires ne semblent pas encore concernées. Peut-être serait-il souhaitable de rajouter « aquacole » après « production primaire » dans le titre ?

Cependant, il apparaît aussi que le texte proposé a une portée générale (pour tous les établissements de production primaire et ceux mettant sur le marché des produits d'origine animale). L'arrêté du 8 juin 2006 concernait bien tous les établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale quelle que soit l'espèce considérée. Il est également dit dans le courrier d'accompagnement que « les exploitations aquacoles sont les premiers établissement de productions primaires à être soumis à la même mesure d'autorisation administrative que les établissement de transformation » ce qui peut sous entendre que la démarche sera étendue à tous les établissements de production primaire.

- ❖ Dans l'ensemble du texte de la proposition d'arrêté, il a été choisi d'utiliser le terme « zone d'élevage de mollusques ». C'est la traduction du terme utilisé dans la version anglaise de la directive 2006/88/CE : « mollusc farming area ». Ce terme cependant apparaît très peu précis. Alors qu'il est ainsi fait mention de « responsables de zone d'élevage de mollusques » dans la proposition d'arrêté, en particulier à l'article 11 bis, il apparaît difficile de comprendre quel est le sens exact de ce terme et en final qui doit faire la demande d'autorisation à l'autorité compétente : exploitant d'un parc ostréicole, exploitant d'une concession, syndicat ou regroupement de professionnels exploitant une même zone, ...?

Il est à noter que dans la version française de la directive, c'est le terme « parc à mollusques » qui est utilisé.

- ❖ Le chapitre V est un « mélange » de l'arrêté du 8 juin 2006 et de la directive 2006/88/CE. Ainsi, certains paragraphes qui concernaient les établissements de transformation dans l'arrêté du 8 juin 2006 ont été transposés aux exploitations aquacoles. Cependant, cette transposition manque de clarté.

Le chapitre V concerne les « dispositions particulières applicables à l'autorisation des exploitations aquacoles ». Or, dans l'article 11 bis, paragraphe 1, de ce chapitre V, il est fait mention de l'autorisation des établissements de transformation et exploitations aquacole alors que seules les exploitations aquacoles sont concernées par le chapitre V.

D'autre part, la dernière phrase du paragraphe 1 de cet article 11 bis semble provenir de l'article 2 chapitre 1^{er} de l'arrêté du 8 juin 2006. Le CES SA propose de modifier la phrase comme suit : « l'autorisation précise les espèces et la nature de l'activité pour laquelle elle est accordée. »

Dans l'article 11 bis, paragraphe 2 (« si à l'issue...et les exigences sont respectées... »), il n'est précisé nulle part quelles sont ces exigences. Là également, cette formulation rappelle l'arrêté du 8 juin 2006 (article 4), mais celui-ci précisait qu'il s'agit d'exigences « en matière d'installations et d'équipement ».

La deuxième partie du paragraphe 2 de l'article 11 bis concerne l'attribution d'une autorisation conditionnelle de trois mois préalablement à celle d'une autorisation. Il n'est pas certain, ni souhaitable, que cette disposition prévue pour des établissements de transformation soit applicable telle quelle à une ferme aquacole.

Art 11 bis, paragraphe 3, a), premier alinéa : ajouter « et de produits qui en sont issus » après « des animaux d'aquaculture ». Cette précision existe dans l'article 8 (1. a) de la directive 2006/88/CE. Il peut y avoir en particulier des transferts de gamètes à partir et vers des écloseries de mollusques.

Art 11 bis, paragraphe 3, c) : ajouter « et/ou la présence de toute maladie figurant dans la partie II de l'Annexe IV de la directive 2006/88/CE ». Le sens de la phrase « ... ce plan adapté au type de production ...le statut indemne de la maladie » est difficile à saisir.

❖ Chapitre VI

L'article 11 ter indique que les établissements de transformation des animaux aquatiques doivent « disposer d'un système de traitement des effluents ». Il faudrait rajouter comme ce qu'indique la directive 2006/88/CE : « qui inactive les agents pathogènes listés dans l'annexe IV de la directive 2006/88/EC ou permette de réduire à un niveau acceptable le risque de propagation de ces agents pathogènes au système hydrographique naturel ».

❖ L'annexe 5 :

Dans le tableau :

- en 1 : si un seul document est prévu pour les deux types d'exploitations, il faudrait rajouter « ou de l'établissement de transformation » après « identification de l'exploitation aquacole » ;
- en 1)2 : même remarque ;
- en II : « tel que défini en annexe 5.. », remplacer par annexe 6.

- ❖ L'annexe 6 est rédigée de façon peu claire. Elle concerne les pièces à joindre à la demande d'autorisation d'exploitation aquacole et est directement inspirée de l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006 dont elle reprend une partie du plan.

Les paragraphes 2.1, 2.3, 2.7, 2.8 et 2.9 pourraient faire partie du 1° concernant la présentation de l'exploitation plutôt que du paragraphe 2° correspondant à la description des activités de l'exploitation aquacole. Pour les exploitations aquacoles, il faudrait utiliser le « plan de maîtrise des risques zoonosaires » (Annexe 6, 3°) plutôt que le « plan de maîtrise sanitaire » utilisé dans l'arrêté du 8 juin 2006 et qui s'adresse à des établissements de transformation.

Rajouter « ...les mesures prises par le responsable de l'exploitation aquacole... » « ...vis-à-vis des agents pathogènes listés dans l'annexe IV de la directive 2006/88/CE ».

La section 3 est redondante. Dans ce 3°, il existe des doublons entre les lignes 3 à 9 et les paragraphes 3.1 à 3.7.

Pour le point 3.2, cela ne représente pas une réalité aujourd'hui pour les mollusques.

Conclusion et recommandations

Considérant la nécessité de transcrire les articles 4, 5, 8, 9 et 10 de la directive 2006/88/CE en droit national ;

Considérant l'existence d'un projet d'arrêté ministériel (en cours) transposant les autres dispositions de cette directive en droit national ;

Considérant la nécessité de rassembler dans un texte unique les modalités d'octroi d'autorisation ou d'agrément des établissements de production primaire et des établissements de transformation,

le CES SA donne un avis favorable tout en recommandant de tenir compte de l'ensemble des remarques formulées dans cet avis afin qu'il n'y ait pas de confusions possibles à la lecture du projet d'arrêté et que celui-ci intègre bien le contenu des articles 4, 5, 8, 9 et 10 de la directive 2006/88/CE.

Mots clés : directive 2006/88/CE, établissements de production primaire, ferme aquacole»

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la Direction générale de l'alimentation sur un projet d'arrêté ministériel modifiant l'arrêté du 8 juin 2006 dans le cadre de la transposition de la directive 2006/88 du Conseil du 24 octobre 2006.

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

Pascale BRIAND