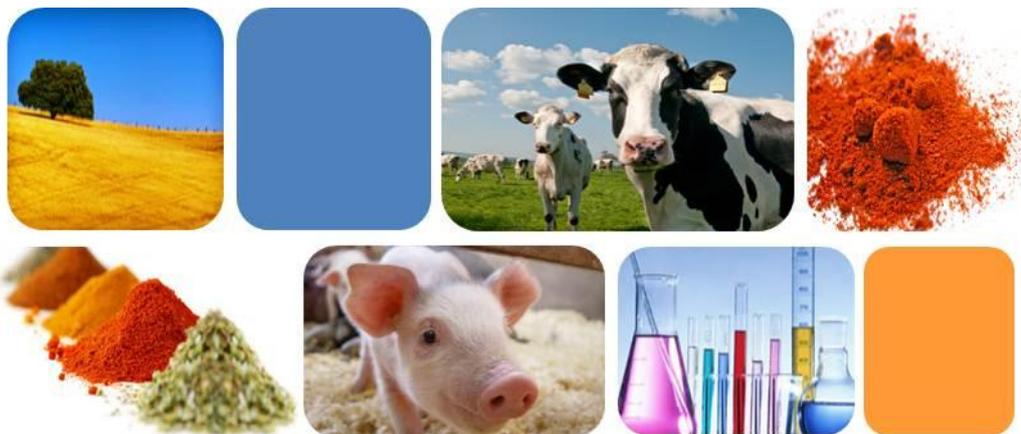




**CODE EUROPÉEN DE BONNES PRATIQUES  
POUR LA FABRICATION D'ADDITIFS  
ET DE PRÉMÉLANGE POUR  
L'ALIMENTATION ANIMALE**



**Version 5.1**  
**2014-02-14**

## CODE EUROPÉEN DE BONNES PRATIQUES POUR LA FABRICATION D'ADDITIFS ET DE PRÉMÉLANGES POUR L'ALIMENTATION ANIMALE

### TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION .....	4
2	CHAMP D'APPLICATION .....	6
3	TERMES ET DÉFINITIONS .....	7
4	SYSTÈME DE MANAGEMENT (MANAGEMENT SYSTEM MS) .....	13
	4.1 Exigences générales .....	13
	4.2 Principes de gestion .....	13
	4.3 Exigences générales en matière de documentation.....	14
5	RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION.....	16
	5.1. Implication de la direction .....	16
	5.2 Politique en matière de qualité et de sécurité .....	16
	5.3 Responsabilité, autorité et communication .....	16
	5.4 Représentant de la direction .....	17
	5.5 Révision effectuée par la direction .....	18
6	GESTION DES RESSOURCES .....	19
	6.1 Mise à disposition de ressources .....	19
	6.2 Ressources humaines.....	19
	6.2.1. <i>Compétence, sensibilisation et formation</i> .....	19
	6.2.2. <i>Hygiène personnelle</i> .....	19
	6.3 Infrastructure .....	20
	6.3.1. <i>Exigences de base</i> .....	20
	6.3.2. <i>Exigences envers les locaux, zones de production et équipements</i> .....	20
	6.3.3. <i>Locaux et zones de production</i> .....	20
	6.3.4. <i>Équipement</i> .....	21
	6.4 Entretien et contrôle des dispositifs de surveillance et des appareils de mesure .....	22
	6.5 Nettoyage.....	23
	6.6 Lutte antiparasitaire.....	23
	6.7 Contrôle des déchets .....	24
7	RÉALISATION DU PRODUIT.....	26

7.1	Exigences concernant le produit.....	26
7.1.1.	<i>Détermination des exigences concernant le produit</i> .....	26
7.1.2.	<i>Conformité du produit vis-à-vis des exigences</i> .....	26
7.1.3.	<i>Communication avec les clients</i> .....	26
7.2	Programme HACCP .....	27
7.3	Conception et développement .....	28
7.3.1.	<i>Développement de nouveaux produits et de procédés</i> .....	28
7.3.2.	<i>Contrôle des changements apportés</i> .....	28
7.4	Manipulation des substances entrantes.....	29
7.4.1.	<i>Origine des substances entrantes</i> .....	29
7.4.2.	<i>Vérification des substances entrantes</i> .....	30
7.5	Production de marchandises finies.....	31
7.5.1.	<i>Contrôle qualité et production</i> .....	31
7.5.2.	<i>Vérification des procédés de production</i> .....	33
7.5.3.	<i>Identification et traçabilité</i> .....	34
7.5.4.	<i>Conservation du produit</i> .....	35
7.6	Transport.....	35
7.6.1.	<i>Exigences générales</i> .....	35
7.6.2.	<i>Transport de marchandises emballées</i> .....	36
7.6.3.	<i>Transport de produits en vrac</i> .....	36
8	RÉVISION DU SYSTÈME .....	37
8.1	Exigences générales .....	37
8.2	Audits internes.....	37
9	CONTRÔLE DES PRODUITS NON CONFORMES .....	39
9.1	Exigences générales .....	39
9.2	Système de traitement des réclamations.....	40
9.3	Rappel - retrait.....	41
9.4	Gestion de crise.....	42
10	TECHNIQUES STATISTIQUES .....	43
11	BIBLIOGRAPHIE .....	43

## 1 INTRODUCTION

Le présent Code européen de bonnes pratiques pour la fabrication d'additifs et de prémélanges pour l'alimentation animale (ci-après dénommé "**Code**") est conforme au règlement 183/2005/CE du Parlement européen et du Conseil établissant les exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux, dont les articles 20 à 22 encouragent l'élaboration de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.

L'application du Code a pour but d'encourager la mise en oeuvre de mesures destinées à garantir la sécurité et la qualité des aliments pour animaux couverts par le champ d'application FAMI-QS, le fonctionnement du secteur conformément aux exigences européennes en matière d'hygiène des aliments pour animaux et une meilleure traçabilité. Le Code s'applique également aux importations de ces mêmes aliments en provenance de pays tiers.

La combinaison des principes ci-dessus fournit aux fabricants du secteur de l'alimentation animale des indications quant à l'application des mesures nécessaires pour garantir la sécurité de fabrication et de commercialisation des aliments pour animaux aux niveaux européen et international.

Dans le cas exceptionnel, où un risque direct ou indirect pour la santé humaine ou animale est lié à un produit fabriqué et commercialisé dans le cadre du Code, les procédures d'information et de rappel (y compris le système d'alerte rapide) définies dans le règlement 178/2002/CE sont applicables.

Le texte du Code a pour but de fixer des exigences générales et est destiné à être utilisé par les fabricants comme un outil de développement de leurs propres procédures.

Un ensemble de consignes figure en annexe du Code. Elles concernent des sujets d'une importance particulière. Les exigences du Code sont obligatoires pour tout opérateur, alors que les consignes en annexe informent sur la façon de traiter de sujets spécifiques de façon plus détaillée et plus pratique. Ces annexes peuvent être considérées informatives c'est-à-dire un complément d'information au Code. Si l'opérateur décide de suivre les procédures décrites dans ces consignes, elles deviendront partie intégrante de son système de gestion de la sécurité alimentaire. Si, pour de bonnes raisons, il opte pour d'autres procédures, il devra être capable de prouver que ces dernières sont conformes aux exigences du Code également.

Le Code et les consignes en annexe feront l'objet d'une révision annuelle en cas d'évolution/de nouveauté technologique, scientifique et législative pertinente, ou de changement statutaire au sein du secteur.

Le but de ce Code européen de bonnes pratiques est de garantir la sécurité de l'alimentation animale en :

- réduisant le risque de voir des ingrédients frelatés pour l'alimentation animale entrer dans la chaîne alimentaire animale et humaine ;
- permettant à un opérateur de mettre en oeuvre les objectifs du règlement (CE) n° 183/2005 en matière d'hygiène des aliments pour animaux ; et en
- fournissant des mesures aptes à garantir le respect d'autres exigences réglementaires de sécurité applicables dans l'alimentation animale.

Les aliments pour animaux sont considérés comme non sûrs pour l'usage prévu s'ils sont susceptibles de représenter un risque pour (ont des effets néfastes sur) la santé humaine ou animale ou si la nourriture provenant des animaux producteurs de denrées alimentaires ayant consommé ces mêmes aliments altérés est impropre à la consommation humaine.

Ce Code doit s'appliquer aux fabricants à toutes les étapes de la fabrication et de production de la chaîne de l'alimentation animale jusqu'à la première mise sur le marché selon la législation européenne en

vigueur. C'est pourquoi il s'applique également à la mise sur le marché d'ingrédients pour l'alimentation animale importés de pays tiers.

Le respect des dispositions du Code ne dispense pas le fabricant de se conformer aux exigences statutaires ou réglementaires de chaque pays dans lequel il est actif. Le statut réglementaire des additifs pour l'alimentation animale peut être consulté dans le Registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale publié et fréquemment mis à jour par la Commission européenne:

[http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm)

**N.B. :** Le Code de bonnes pratiques FAMI-QS est un document public dont le contenu peut être librement suivi par tous les fabricants, exploitants et commerçants du secteur de l'alimentation des animaux.

Conjointement au Code, l'Asbl FAMI-QS a développé un système de certification parallèle et indépendant, qui est décrit dans les documents des Règles de certification (Règles de certification pour les organismes certificateurs - Règles de certification pour les Opérateurs). La participation au système d'audits FAMI-QS se fait volontairement.

*Veillez consulter le site Internet de FAMI-QS [www.fami-qs.org](http://www.fami-qs.org) pour avoir accès à ces documents et en savoir plus sur la façon de se conformer à ce Code de bonnes pratiques.*

## **2 CHAMP D'APPLICATION**

Le Champ d'application de FAMI-QS est décrit dans la dernière version du document Description du champ d'application P-SCD-01.

### 3 TERMES ET DEFINITIONS

Les termes et définitions ci-dessous sont utilisés dans ce Code et dans ses annexes :

**Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. L'action corrective est prise pour prévenir la récurrence du problème, tandis que l'action préventive est prise pour prévenir son occurrence (*ISO 22000:2005*).

**Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation indésirable potentielle. L'action préventive est prise pour prévenir l'occurrence du problème, tandis que l'action corrective est prise pour prévenir sa récurrence (*ISO 9000:2005*).

**Additifs alimentaires pour l'alimentation animale** : substances, micro-organismes ou préparations, autres que matières premières et prémélanges en alimentation animale, qui sont intentionnellement ajoutés aux aliments ou à l'eau en vue de réaliser, en particulier, une ou plusieurs des fonctions suivantes (*règlement 1831/2003/CE et règlement 183/2005/CE*) :

- a) avoir un effet positif sur les caractéristiques des aliments pour animaux;
- b) avoir un effet positif sur les caractéristiques des produits d'origine animale;
- c) avoir un effet positif sur la couleur des poissons et oiseaux d'ornement;
- d) répondre aux besoins nutritionnels des animaux;
- e) avoir un effet positif sur les conséquences environnementales de la production animale;
- f) avoir un effet positif sur la production, les résultats obtenus ou le bien-être des animaux, notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux; ou
- g) avoir un effet coccidiostatique ou histomonostatique.

**Adéquat** : les termes "adéquat", "si approprié", "si nécessaire" et "suffisant" signifient qu'il incombe avant tout à l'Opérateur de décider si une exigence est nécessaire, appropriée, adéquate ou suffisante pour atteindre les objectifs du Code. Lorsqu'il détermine si une exigence est nécessaire, appropriée, adéquate ou suffisante, il doit tenir compte de la nature de l'aliment pour animaux et de son usage prévu (*repris du Document d'orientation de la CE concernant l'application du Règlement (CE) No 852/2004*).

**Agent** : individu ou société autorisé(e) à agir de la part d'un Opérateur, par exemple en réalisant des transactions commerciales sans endosser la responsabilité légale du produit et de la façon dont il est fourni et intégré dans la chaîne alimentaire.

**Aliment composé pour animaux** : mélange d'au moins deux matières premières pour aliments des animaux, comprenant ou non des additifs pour l'alimentation animale, qui est destiné à l'alimentation animale par voie orale, sous la forme d'un aliment complet pour animaux, ou d'un aliment complémentaire des animaux (*COM(2008) 124 final & Règlement 767/2009 CE*)

**Aliment pour animaux** : Toute substance ou produit, incluant les additifs alimentaires, transformé ou partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale. (*Règlement (CE) n° 178/2002 du 28.1.2002, art. 3, point 4*)

**Analyse des risques (Hazard analysis)** : processus de collecte et d'évaluation des informations sur les dangers, et les conditions conduisant à leur présence, permettant de déterminer lesquels sont significatifs pour la sécurité alimentaire pour les animaux et par conséquent doivent être abordés dans le plan HACCP. (*Codex Alimentarius*)

**Auxiliaire technologique** : toute substance qui n'est pas consommée comme un aliment pour animaux en

tant que tel, utilisée délibérément dans la transformation d'aliments pour animaux ou de matières premières pour aliments des animaux pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit final, à condition que ces résidus n'aient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini (*règlement 1831/2003/CE*).

**Carry-over** : voir "Transfert".

**CE** : Commission Européenne (EC)

**CIP** : Cleaning-in-place (nettoyage sur place).

**Code de bonnes pratiques** : document ou cahier des charges qui détermine les principes essentiels de l'hygiène alimentaire pour garantir la sécurité des aliments pour les animaux et, par conséquent, la sécurité des produits animaux destinés à la consommation humaine.

**Contaminant** : tout agent biologique ou chimique, toute matière étrangère ou d'autres substances non intentionnellement ajoutées aux denrées alimentaires ou aliments pour animaux pouvant compromettre la sécurité ou l'aptitude à l'emploi des aliments pour l'homme et / ou les animaux. (*Codex Alimentarius and adapted*)

**Contamination** : introduction involontaire de contaminants/d'impuretés de nature chimique ou microbiologique ou d'une matière étrangère, dans ou sur une matière première, un intermédiaire, un produit couvert par le scope FAMI-QS pendant la production, l'échantillonnage, le conditionnement ou le re-conditionnement, le stockage ou le transport.

**Contamination croisée** : contamination d'une substance ou d'un produit par une autre substance ou un autre produit.

**Contrôle** : suivre et évaluer les procédés et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences pour le produit et rendre compte des résultats. Situation où les procédures correctes ont été suivies et les critères sont respectés (*Codex Alimentarius*)

**Crise** : événement qui constitue une menace immédiate et significative pour la santé humaine et/ou animale et qui résulte de la production ou de la fourniture d'un produit non sûr ou illégal, lorsque l'exploitant du secteur de l'alimentation animale n'a plus le contrôle immédiat du produit (*synopsis des articles 15 et 19 du règlement 178/2002/CE*).

**Danger** : agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux pouvant avoir un effet néfaste sur la santé de l'homme et des animaux (*règlement 178/2002/CE*).

**Devrait** : signifie "doit" et les activités, descriptions ou spécifications accompagnées du mot "devraient" sont supposées obligatoires, à moins que le fabricant soit en mesure de prouver que l'activité, la description ou la spécification est inapplicable ou peut être remplacée par une alternative dont il aura fallu montrer qu'elle garantissait un niveau équivalent d'assurance qualité et sécurité (l'Opérateur a pour obligation d'atteindre l'objectif du Code à l'aide de moyens appropriés).

**Diagramme (schéma) des opérations (Flow diagram)** : une représentation systématique de la séquence des étapes ou opérations utilisée dans la production ou la fabrication d'une denrée alimentaire pour l'homme ou l'animal. (*Codex Alimentarius and adapted*) voir "organigramme".

**Documents écrits** : Documents papiers imprimés. Ceux-ci peuvent être remplacés par des systèmes de traitement de données électroniques, photographiques ou autres systèmes de base de données à condition que les données soient correctement mémorisées pendant la période escomptée de conservation (archive)

et que l'on puisse facilement y avoir accès sous une forme lisible.

**Doit** : conformité vis-à-vis d'une exigence qui est obligatoire pour satisfaire à cette norme (obligation de respecter l'exigence exacte fixée par ce Code).

**Durée de conservation** : période de temps définie pendant laquelle un produit satisfait pleinement à sa spécification s'il est conservé de façon appropriée.

**Entreprise du secteur de l'alimentation animale** : toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution d'aliments pour animaux, y compris tout producteur agricole produisant, transformant ou entreposant des aliments destinés à l'alimentation animale sur sa propre exploitation. (*règlement 178/2002/CE et rectificatifs*) voir "*Etapes de la production, de la transformation et de la distribution*".

**Etablissement** : toute unité d'une entreprise du secteur de l'alimentation animale qui assure la fabrication/production et/ou la mise sur le marché des produits couverts par le scope FAMI-QS pour l'alimentation animale (*règlement 183/2005/CE et rectificatifs*).

**Etalonnage** : démonstration ou réglage selon laquelle un appareil ou un dispositif particulier donne des résultats qui se situent dans les limites spécifiées comparativement aux résultats donnés par un étalon de référence ou un étalon qui peut être suivi sur une gamme appropriée de mesures.

**Etapes de la production, de la transformation et de la distribution** : toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'importation, la production, la fabrication, l'entreposage, le transport, la distribution, la vente et la livraison des aliments pour animaux (*règlement 178/2002/CE*).

**Etiquetage** : l'attribution de mentions, d'indications, de marques de fabrique ou de commerce, d'images ou de signes à un aliment pour animaux par le placement de ces informations sur tout support se référant à l'aliment ou accompagnant celui-ci, comme un emballage, un récipient, un écriteau, une étiquette, un document, une bague, une collerette ou l'internet, y compris à des fins publicitaires. (*Regulation 767/2009/EC*).

**Evaluation des risques (Risk assessment)** : un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. (*Regulation 178/2002/EC*).

**Exploitant du secteur de l'alimentation animale** : la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elles contrôlent (*règlement 178/2002/CE et adaptation*) voir "*Entreprise du secteur de l'alimentation animale*".

**Exportation** : vente ou mise en libre circulation d'un produit ou intention de mettre un produit en libre circulation, dans un Etat non-membre de l'UE, quand ce produit est fabriqué dans un Etat membre de l'UE.

**Fabrication/Production** : toutes les opérations qui concernent la réception des substances, la production, le conditionnement, le re-conditionnement, l'étiquetage, le ré-étiquetage, le contrôle qualité, la sortie, le stockage et la distribution des produits en alimentation animale couverts par le champ d'application de FAMI-QS et les contrôles associés.

**HACCP (analyse des risques et maîtrise des points critiques)** : système qui identifie, évalue et contrôle des risques qui sont significatifs pour la sécurité alimentaire des animaux. (*Codex Alimentarius et rectificatifs*).

**Homogénéité** : degré auquel une propriété ou un constituant est uniformément réparti dans une quantité de matière (*PAC, 1990*).

**Hygiène des aliments pour animaux** : mesures et conditions nécessaires pour se prémunir contre les dangers et garantir le caractère propre à la consommation animale d'un aliment pour animaux, compte tenu de l'utilisation qui en est prévue (*règlement 183/2005/CE*).

**Intermédiaire** : toute substance qui a été traitée par l'Opérateur et qui n'a pas encore été étiquetée en tant que produit commercial final. Substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance. (*Règlement REACH, article 3, paragraphe 15*).

**Importation** : entrée et mise en libre circulation d'un produit ou intention de mettre un produit en libre circulation, dans un Etat membre de l'UE, quand ce produit est fabriqué dans un Etat non-membre de l'UE (*règlement 882/2004/CE et rectificatifs*).

**Limite critique** : critère ou seuil qui sépare l'acceptable de l'inacceptable. (*Codex Alimentarius*)

**Lot (Batch)** : quantité ou unité de produit fabriqué dans un seul établissement ou une seule usine en utilisant des paramètres de production uniformes ou plusieurs de ces quantités/unités lorsqu'elles sont produites en ordre continu et entreposées ensemble. Le lot consiste en une quantité identifiable d'aliments pour animaux qui présente des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou l'étiquetage (*COM(2008) 124 final and Règlement 767/2009/CE*)

**Manuel qualité** : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme (*ISO 9000:2005*).

**Matière première (raw material)** : toute substance qui entre dans le processus de fabrication de l'additif et/ou du prémélange et/ou des produits couverts par le champ d'application de FAMI-QS pour l'alimentation animale. Voir "*Substance entrante*".

**Matières premières pour aliments des animaux (feed material)** : les différents produits d'origine végétale ou animale, dont l'objectif principal est de satisfaire les besoins nutritionnels des animaux, à l'état naturel, frais ou conservés, et les dérivés de leur transformation industrielle, ainsi que les substances organiques ou inorganiques, comprenant ou non des additifs pour l'alimentation animale, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation des animaux par voie orale, soit directement en l'état, soit après transformation, ou pour la préparation d'aliments composés pour animaux, ou en tant que supports des prémélanges (*règlement 767/2009/CE*).

**Mesure de contrôle** : toute action ou activité visant à prévenir ou à éliminer un danger de la sécurité alimentaire pour l'homme ou les animaux ou de le réduire à un niveau acceptable. (*Codex Alimentarius and adapted*)

**Minéraux** : les matières d'alimentation animale peuvent contenir les minéraux figurant à l'annexe Partie B, Chapitre 11 de la directive 96/25/CE (*amended by Directive 98/67/EC*).

**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 (*règlement 178/2002/CE*) (voir "*Première mise sur le marché*").

**MS** : système de management ou de contrôle.

**Opérateur/Intervenant** : voir "*exploitant du secteur de l'alimentation animale*".

**Organigramme** : représentation systématique des étapes ou opérations utilisées dans la production ou la fabrication d'une denrée alimentaire donnée (*Codex Alimentarius*). voir "*diagramme*".

**Personnel autorisé** : personnes qui ont des compétences, les autorisations et les missions définies et spécifiées dans les fiches de descriptions de poste de travail, dans les descriptions des procédés ou par la direction.

**Planifier** : Etablir les objectifs et procédés nécessaires à l'obtention de résultats conformes à la politique de l'Opérateur en matière de qualité et de sécurité.

**Point de contrôle critique (Critical Control Point – CCP)** : étape du système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) où un contrôle est effectué et qui est essentiel pour prévenir ou éliminer les dangers liés à la sécurité alimentaire ou de les réduire à un niveau acceptable. (*Codex Alimentarius and adapted*)

**Prémélanges** : mélanges d'additifs pour l'alimentation animale ou mélanges d'un ou de plusieurs additifs pour l'alimentation animale avec des matières premières pour l'alimentation des animaux ou de l'eau utilisées comme supports, qui ne sont pas destinés à l'alimentation directe des animaux (*règlement 1831/2003/CE*).

**Première mise sur le marché** : la mise sur le marché initiale d'un additif après sa fabrication, l'importation d'un additif, ou, lorsqu'un additif a été incorporé à un aliment pour animaux sans avoir été mis sur le marché, la première mise sur le marché dudit aliment (*règlement 1831/2003/CE & adaptation*) (voir « *Mise sur le marché* »).

**Procédure** : opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer directement ou indirectement ayant trait à la fabrication d'une substance couverte par le champ d'application de FAMI-QS. (*Modified from ICH Q7A*). Opérations spécifiques pour effectuer une activité ou un procédé. (*ISO 9000:2005*)

**Programmes prérequis (PRPs)** : Activités, conditions et règles de base qui sont nécessaires au maintien de l'hygiène et de la salubrité d'un environnement tout au long de la chaîne de production alimentaire et qui sont adéquats pour la production, la manutention et l'approvisionnement de produits finaux sûrs. Procédure(s) ou instruction(s) spécifiée(s), spécifique(s) à la nature et à la taille de l'opération, qui améliore et/ou maintient des conditions opérationnelles permettant un contrôle des dangers alimentaires plus efficace, et/ou qui contrôle la probabilité d'introduction de dangers pour la sécurité alimentaire ainsi que la contamination ou prolifération dans le produit ou dans l'environnement de production de ce produit. Des termes alternatifs pour les PRPs peuvent être utilisés. Par exemple, les termes de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA), Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH). (*ISO 22000:2005 and adapted*)

**Qualité** : degré auquel un ensemble de caractéristiques inhérentes satisfait à des exigences (*ISO 9000:2005*).

**Rappel** : toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que l'exploitant du secteur de l'alimentation animale, le producteur ou le distributeur a déjà placé mis sur le marché et fourni au consommateur ou mis à sa disposition. L'aliment pour animal est considéré dangereux quand il a des effets néfastes sur la santé humaine ou animale et/ou que les aliments issus des animaux producteurs de denrées alimentaires sont impropres à la consommation humaine. (*adaptation of the definitions in Directive No 2001/95/EC and Regulation 178/2002*)

**Re-travail** : toutes les étapes appropriées de manipulation destinées à garantir la conformité d'un produit alimentaire couvert par le champ d'application de FAMI-QS vis-à-vis des spécifications. Action sur un produit non conforme pour le rendre conforme aux exigences spécifiées. (*ISO 9000:2005*).

**Risque** : fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger (*règlement 178/2002/CE*).

**Sécurité** : voir "*Sécurité de l'alimentation animale*".

**Sécurité de l'alimentation animale** : degré élevé de certitude que l'aliment pour animaux (aliment

proprement dit, matière première ou les produits couverts sous le champ d'application FAMI-QS) ne causera aucun tort (innocuité, salubrité) ni aux animaux d'élevage lorsqu'il est préparé ou consommé conformément à l'usage prévu, ni aux consommateurs finaux. Dans le présent Code, "sécurité" a le même sens que "la sécurité de l'alimentation animale".

**Si approprié** : voir "Adéquat".

**Si nécessaire** : voir "Adéquat".

**Signer/signature** : confirmation d'une personne autorisée par écrit ou électroniquement avec un accès contrôlé.

**Site**: Domaine ou lieu dans lequel l'aliment pour animal est traité, manipulé et géré, ainsi que les environs immédiats. (*adapted from PAS 222*)

**Sous-traitance/sous-traitant** : fourniture ou prestation d'un service se rapportant à un produit, par un tiers à l'opérateur, sans changement de propriété du produit.

**Spécification** : liste de tests, de références aux procédures analytiques et des critères de recevabilité appropriés qui sont des limites numériques, des intervalles ou d'autres critères correspondant au test décrit. Elle fixe l'ensemble des critères auxquels la substance doit se conformer pour être considérée comme acceptable pour l'usage prévu. « *Conformité vis-à-vis de la spécification* » signifie que la substance, lorsqu'elle est testée conformément aux procédures analytiques énumérées, satisfait aux critères de recevabilité énumérés. Document stipulant les exigences. (*ISO 9000:2005*).

**Substance entrante** : terme général utilisé pour désigner les matières premières fournies au début de la chaîne de production (par exemple réactifs, solvants, auxiliaires de traitement, matières premières alimentaires, additifs et prémélanges et autres produits couverts par le champ d'application FAMI-QS). Voir "Matière première (raw material)".

**Substances indésirables** : toute substance ou tout produit, à l'exception des agents pathogènes, qui est présent dans et/ou sur le produit destiné aux aliments pour animaux et qui présente un risque potentiel pour la santé animale ou la santé humaine ou l'environnement ou qui serait susceptible de nuire à la production animale. (*Directive 2002/32/EC*)

**Suffisant** : voir "Adéquat".

**Support (Carrier)** : substance utilisée pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre manière un additif pour l'alimentation animale afin de faciliter son maniement, son application ou son utilisation sans modifier sa fonction technologique et sans avoir elle-même de rôle technologique (*COM(2008) 124 final & Règlement 767/2009/CE*).

**Traçabilité** : capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux (*règlement 178/2002/CE*).

**Transfert (Carry-over)** : contamination d'une substance ou d'un produit avec une autre substance ou produit qui provient de l'utilisation préalable d'un appareil et qui altérera la qualité et la sûreté au-delà des spécifications fixées.

**Validation** : Obtention de preuve que les mesures de contrôle sont efficaces. (*ISO 22000:2005*).

**Vérification** : Confirmation par des preuves objectives que la conformité aux exigences spécifiques est satisfaite. (*ISO 22000:2005*)

## 4 SYSTÈME DE MANAGEMENT (MANAGEMENT SYSTEM MS)

### 4.1 Exigences générales

L'Opérateur doit définir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un système de gestion (MS) conformément aux exigences de ce Code.

Ce MS doit être continuellement adapté aux évolutions réglementaires et exigences du client.

La structure du MS doit être spécifique de l'organisation de l'Opérateur et comprend des politiques, des exigences et des documents sur les procédés qui reflètent au mieux les pratiques et l'engagement de l'Opérateur vis-à-vis de la sécurité alimentaire.

Le MS doit garantir que toutes les activités qui relèvent de l'Opérateur et qui sont susceptibles d'interférer avec la qualité et la sûreté du produit sont précisément et constamment définies, mises en œuvre et tenues à jour à tous les niveaux au sein de l'organisation.

Le MS doit comprendre des procédures de qualité destinées à garantir que le produit est conforme à l'autorisation relative à l'additif pour l'alimentation animale et à la spécification du prémélange comme pour les autres produits couverts par le champ d'application FAMI-QS.

**Veillez à ce que :**

- *il existe un MS documenté;*
- *le MS inclus des critères réglementaires, de sécurité et des exigences relatives aux clients;*
- *le MS couvre toutes les activités de l'Opérateur;*
- *d'autres activités n'entrent pas en conflit avec les exigences en matière de sécurité des aliments pour animaux.*

### 4.2 Principes de gestion

Les Opérateurs doivent être capables de prouver que leurs employés sont conscients de leur rôle dans la sécurité des aliments pour animaux et de la législation européenne applicable à leurs diverses tâches.

Chaque Opérateur doit effectuer et noter l'évaluation des risques liés aux procédés qui font partie de leurs tâches et le niveau d'exigence des contrôles à appliquer au(x) procédé(s) de fabrication selon les principes HACCP.

Des procédures efficaces de contrôles des modifications et des protocoles d'études doivent être mises en œuvre pour gérer l'historique du produit et les déviations de la procédure prévue.

Il doit exister des procédures permettant d'avertir rapidement les cadres responsables d'une situation critique susceptible d'affecter la qualité et la sûreté du produit. Ces procédures comprennent, par exemple, des réclamations, des rappels de produit et des résultats d'audit.

**Veillez à ce que :**

- *L'engagement des employés envers la qualité et la sécurité alimentaire soit démontré;*
- *Les principes HACCP soient appliqués;*
- *Un système efficace de contrôle des modifications est mis en oeuvre;*
- *La direction soit informée en cas de menace sur la qualité et la sécurité des aliments pour animaux;*

- *Un système est en place pour s'assurer que la direction est tenue à jour sur toutes la législation pertinente, les questions de sécurité alimentaire et les autres exigences et lignes directrices pertinentes.*

### 4.3 Exigences générales en matière de documentation

L'Opérateur doit disposer d'un système documentaire qui reflète tous les aspects de ce Code. Le système de documentation doit refléter en particulier l'application du plan HACCP.

Les registres ou la documentation doivent contenir toutes les données essentielles qui permettront d'analyser toute non-conformité ou tout écart par rapport à la/aux procédure(s) prévue(s).

Toutes les activités liées à la qualité et à la sécurité doivent être enregistrées immédiatement après avoir été exécutées.

La conception et l'utilisation des registres/documents dépendent de l'Opérateur.

Cette documentation du système de contrôle de la qualité et de la sécurité doit comprendre :

- a) une politique qualité et sécurité sous forme écrite;
- b) un manuel qualité;
- c) des procédures, des registres et des archives documentés; et
- d) l'information dont l'Opérateur a besoin pour garantir les plannings, le fonctionnement et le contrôle efficaces de ses procédés.

Le manuel qualité doit comprendre :

- a) le champ d'application du MS, y compris les détails et la justification de toute exclusion;
- b) les procédures de qualité documentées instaurées pour le MS ou la référence à celles-ci;
- c) les procédures de qualité ou les références destinées à soutenir le programme HACCP;
- d) les procédures HACCP ou les références destinées à garantir la sécurité de l'alimentation animale.

Les documents minimum requis sont :

- a) spécifications et procédures de tests concernant les substances entrantes et le produit fini;
- b) Master Formulae, formules-types et instructions d'emploi relatifs à chaque produit ou groupe de produits;
- c) Des registres de traitement des lots pour chaque produit; et
- d) procédures opérationnelles standards (SOPs).

Les documents doivent :

- a) présenter des contenus univoques : le titre, la nature et l'objectif doivent être clairement indiqués;
- b) être approuvés, signés et datés par des personnes autorisées et compétentes. Aucun document ne doit être modifié sans autorisation préalable; et

c) être tenus à jour.

**Veillez à ce que :**

- *il existe une politique de qualité et sécurité écrite;*
- *il existe un manuel qualité;*
- *les procédures et des registres documentés sont disponibles;*
- *le champ d'application du MS soit défini;*
- *des procédures qualité soient établies dans le cadre du MS;*
- *les procédures qualité couvrent les programmes prérequis en soutien au programme HACCP;*
- *les procédures HACCP soient suffisantes pour garantir la sécurité des aliments pour animaux;*
- *les spécifications et procédures de test des matières entrants et des produits finis soient documentées;*
- *il existe des formules-types et des instructions d'utilisation pour chaque produit ou groupe de produits;*
- *il existe des registres de traitement pour chaque lot de produits;*
- *Les procédures opérationnelles standards (SOPs) soient documentées pour toutes les activités du champ d'application du MS;*
- *Les documents soient univoques et comportent un titre, une nature et un but;*
- *Les documents soient approuvés, signés et datés par les personnes autorisées adéquates;*
- *Tous les documents soient tenus à jour.*

## 5 RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

### 5.1 Implication de la direction

La direction doit s'engager à mettre en pratique ce Code et les exigences de qualité propres à l'Opérateur, afin de garantir la sécurité des aliments pour animaux et un niveau de qualité prédéfini des produits.

*Veillez à ce que :*

- *l'implication et l'engagement de tout le personnel dans la qualité et la sécurité des aliments pour animaux soient démontrés.*

### 5.2 Politique en matière de qualité et de sécurité

La direction doit :

- établir et mettre en place une politique de qualité et de sécurité et veiller à ce que des objectifs soient établis et qu'ils indiquent clairement l'obligation qu'ont les sociétés de produire des ingrédients couverts par le champ d'application FAMI-QS pour l'alimentation animale sûrs et légaux, et de respecter les exigences de leur client.
- veiller à ce que cette politique soit communiquée dans toute l'organisation et comprise par l'ensemble du personnel employé à la production d'ingrédients pour l'alimentation animale couverts par le champ d'application FAMI-QS.
- fournir les ressources nécessaires à l'exécution de la politique de qualité et de sécurité.
- veiller à ce que tous les aspects essentiels du MS et du plan HACCP soient documentés, revus, mis à jour et communiqués au personnel principal, aussi souvent que nécessaire.

*Veillez à ce que :*

- *La politique de qualité et de sécurité spécifie les objectifs des Opérateurs, y compris les exigences réglementaires et du client;*
- *La politique soit communiquée de façon appropriée;*
- *L'Opérateur dispose des ressources de base nécessaires pour réaliser les objectifs définies;*
- *Le MS et le plan HACCP soient documentés, revus et communiqués au personnel principal.*

### 5.3 Responsabilité, autorité et communication

La direction doit :

- nommer une équipe HACCP et un responsable d'équipe.
- définir le champ d'application du système HACCP en identifiant les produits ou catégories de produits et les sites de production qui sont couverts par le système et en veillant à ce que les objectifs de sécurité soient établis dans le cadre du système.
- veiller à ce qu'il existe des descriptions de poste qui définissent clairement les responsabilités de l'ensemble du personnel impliqué dans la production des ingrédients pour l'alimentation animale couverts par FAMI-QS.

- d) identifier et enregistrer tous les problèmes et actions correctives apportées en matière de qualité des produits, de sécurité et de MS de l'Opérateur.
- e) initier une/des action(s) visant à prévenir l'apparition de non-conformités relatives à la qualité et à la sécurité des produits, l'Opérateur doit fournir des ressources adéquates permettant la mise en œuvre, la gestion et le contrôle du plan HACCP ; (pour plus de détails sur les exigences HACCP, voir chapitre 7.2).
- f) assigner la responsabilité et l'autorité pour garantir la conformité avec les exigences réglementaires et des codes de bonnes pratiques industrielles, de façon à identifier clairement les personnes compétentes.
- g) rédiger, entretenir et mettre à la disposition du personnel des opérations et des organismes externes un tableau reprenant l'organisation du service et les descriptions de postes.

**Veillez à ce que :**

- *Un chef d'équipe HACCP convenablement qualifié soit désigné;*
- *Le champ d'application du système HACCP soit clairement défini;*
- *Il existe des descriptions de postes pour chaque individu ou groupe d'individus;*
- *Il existe un système qui repère et corrige les problèmes du MS et du plan HACCP;*
- *Une personne convenablement qualifiée soit désignée pour garantir la conformité avec les exigences réglementaires;*
- *Un organigramme est disponible.*

## 5.4 Représentant de la direction

Les cadres supérieurs doivent désigner un membre de la direction qui aurait la responsabilité et l'autorité pour :

- a) veiller à ce que des méthodes nécessaires à la qualité du MS et aux systèmes de contrôle HACCP soient définies, mises en œuvre et tenues à jour;
- b) rendre compte à la direction générale des performances du MS et des besoins permettant de les améliorer; et
- c) veiller au sein de l'entreprise à sensibiliser le personnel pour qu'il soit attentif aux exigences de la clientèle.

**Veillez à ce que :**

- *Un représentant de la direction chargé des questions de la qualité et de la sécurité ait été nommé;*
- *Ce représentant rend compte à la direction générale;*
- *Les responsabilités de ce représentant concernent également la sensibilisation du personnel aux exigences de la clientèle.*

## 5.5 Révision effectuée par la direction

La direction doit réviser l'efficacité du MS et du plan HACCP à intervalle régulier défini :

- a) il convient de conserver et d'archiver des exemplaires de ces révisions ;
- b) la nécessité de mettre à jour ou de modifier le MS et le plan HACCP doit être évaluée lors de ces révisions ;
- c) les résultats d'audits externes et internes doivent être examinés ;
- d) les réclamations et demandes des clients doivent être examinées ;
- e) les problèmes internes et changements apportés aux procédures doivent être révisés également ;
- f) les décisions prises pour modifier n'importe quel aspect du MS et du plan HACCP doivent être communiquées au personnel principal ;
- g) la direction doit veiller à mettre en place un système de contrôle pour auditer et vérifier le MS et le plan HACCP.

### *Veillez à ce que :*

- *Il existe une révision formelle et documentée réalisée par la direction portant sur la pertinence et l'efficacité du MS et du plan HACCP;*
- *Il existe des documents, des traces écrites, des archives de ces révisions;*
- *Ces révisions ont lieu régulièrement, selon une fréquence prédéfinie;*
- *Ces révisions aboutissent à des conclusions, ainsi qu'à des mesures prises en conséquence;*
- *Toute action est communiquée au personnel principal de l'organisation.*

## 6 GESTION DES RESSOURCES

### 6.1 Mise à disposition de ressources

La direction doit déterminer et fournir les ressources nécessaires permettant de fabriquer, traiter, stocker et transporter les produits efficacement et en toute sécurité.

Les entreprises du secteur des aliments pour animaux doivent avoir un personnel suffisant qui possède les compétences et qualifications nécessaires pour la fabrication des produits concernés.

La direction doit fournir une infrastructure, un environnement de travail, des zones de production et de l'équipement en suffisance et conçus de manière adéquate.

Elle doit fournir de l'eau de qualité appropriée, c'est-à-dire de l'eau potable, de sorte que le produit soit conforme aux exigences en matière de sécurité des aliments pour animaux.

**Veillez à ce que :**

- *L'Opérateur dispose d'un organigramme à jour;*
- *Les responsabilités aient été assignées aux personnes désignées pour répondre aux exigences externes;*
- *La conception industrielle ou l'aménagement est approprié.*

### 6.2 Ressources humaines

#### 6.2.1. *Compétence, sensibilisation et formation*

Les employés et les cadres doivent avoir les aptitudes, les compétences, les qualifications et les formations, ainsi que la sensibilisation, nécessaires pour être en mesure d'exécuter leurs tâches respectives et assurer ainsi la conformité des produits au niveau attendu de qualité et aux exigences de sécurité des aliments pour animaux (en particulier l'équipe HACCP).

L'éducation et la formation du personnel doivent être documentées et maintenues.

En particulier, l'équipe doit être correctement formée et rodée aux procédures appropriées.

Le personnel doit être formé et connaître les normes appropriées du comportement en matière d'hygiène afin de contribuer à la sécurité globale des aliments pour animaux comme éléments de la chaîne alimentaire.

**Veillez à ce que :**

- *Le personnel soit suffisant et compétent pour se conformer aux tâches et exigences requises;*
- *Les descriptions de postes sont disponibles et à jour.*

#### 6.2.2. *Hygiène personnelle*

La direction doit :

- a) veiller à ce que les aménagements consacrés à l'hygiène personnelle soient clairement et correctement indiqués, situés et entretenus.

- b) fournir des tenues de travail appropriées, telles que vêtements de protection et chaussures de sécurité, et de les maintenir dans un état d'hygiène correct.

Si le personnel porte des gants, un contrôle est nécessaire pour s'assurer qu'il n'y a aucun risque de contaminer le produit fini.

- c) fixer des règles claires quant au fait de fumer, de boire et de manger sur le site. Si nécessaire, des locaux distincts pour ces activités doivent être prévus

- d) garantir que les visiteurs et les contractants respectent les exigences d'hygiène lors de visites/ou de travail sur le site.

**Veillez à ce que :**

- *L'Opérateur dispose des compétences nécessaires dans les disciplines suivantes:*
  - *La sécurité des aliments pour animaux;*
  - *Le plan HACCP (cf. chapitre 7.2 Programme HACCP);*
  - *L'hygiène;*
  - *La qualité;*
  - *La santé et la sécurité;*
  - *L'environnement;*
- *Le niveau de compétences soit documenté et maintenu;*
- *Les locaux destinés à l'hygiène et l'hygiène personnelle des individus soient d'un niveau suffisant.*

## **6.3 Infrastructure**

### **6.3.1. Exigences de base**

Le cas échéant, l'Opérateur doit fournir un environnement de travail approprié et conforme aux réglementations locales pour atteindre la conformité des produits.

Une ventilation adéquate, les contrôles de la température et de l'hygrométrie, l'éclairage et une conception hygiénique des ateliers et des équipements doivent être fournis.

### **6.3.2. Exigences envers les locaux, zones de production et équipements**

La disposition des lieux et équipements, leur conception, leur construction et leur taille doivent :

- a) permettre un nettoyage et/ou une désinfection adéquats ;
- b) permettre de réduire les risques d'erreur et d'éviter la contamination, la contamination croisée et autres effets négatifs sur la sécurité et la qualité des aliments pour animaux.

### **6.3.3. Locaux et zones de production**

Si nécessaire, les plafonds et fixations en hauteur doivent être conçus, construits et finis de façon à prévenir l'accumulation de saleté et à réduire la condensation. La prolifération de micro-organismes indésirables et

la dispersion de particules susceptibles d'affecter la sécurité et la qualité des aliments pour animaux doivent être maintenus sous contrôle.

Les systèmes et dispositifs de ventilation doivent être suffisants en nombre et en capacité pour prévenir la formation de graisse et de condensation sur les murs et plafonds.

S'il est nécessaire de garder des pièces sans vapeur excessive et condensation, un système de ventilation mécanique d'une capacité suffisante doit être installé.

Si nécessaire, les systèmes de chauffage, de refroidissement ou de climatisation doivent être conçus et installés de manière à ce que la prise d'air ou l'évacuation d'air ne causent pas de contamination des produits, des équipements ou des ustensiles.

L'éclairage doit être d'une intensité suffisante pour garantir le maintien des conditions d'hygiène dans les zones de production et de stockage, ainsi que dans les locaux où les équipements et ustensiles sont nettoyés, y compris dans les zones de lavage des mains et dans les toilettes.

L'eau utilisée dans la fabrication d'aliments pour animaux doit être de qualité adéquate.

Il convient de garantir que les conduites de drainage et les systèmes d'égouttage soient étanches et de capacité suffisante.

Les dispositifs de drainage doivent convenir à l'usage prévu ; ils doivent être conçus et construits de façon à éviter tout risque de contamination.

#### **6.3.4. Equipement**

L'équipement de fabrication doit être situé, conçu, construit et entretenu de façon appropriée pour la fabrication des produits concernés.

L'équipement doit être conçu pour faciliter le nettoyage manuel ou « *cleaning-in-place* » (CIP) et/ou la désinfection, c'est-à-dire qu'il doit présenter des surfaces lisses, sans angles vifs, coins ou arêtes, crevasses ou bosselures et avec des soudures lisses.

Le cas échéant, l'équipement doit être placé à bonne distance des murs, de façon à faciliter l'accès pour le nettoyage et pour prévenir l'invasion de nuisibles.

##### **Veillez à ce que :**

- *l'usine soit conçue pour favoriser un environnement de travail correct, tel que décrit au point 6.3.3 ;*
- *les locaux soient conçus pour être faciles à nettoyer ;*
- *l'usine soit conçue pour réduire les risques pour la sécurité des aliments pour animaux ;*
- *les équipements nécessaires soient présents :*
  - *eau potable ou autre eau de qualité*
  - *vapeur*
  - *air comprimé*
  - *chauffage*
  - *unités d'extraction*
  - *autre(s) système(s) d'équipements pertinent(s)*

## 6.4 Entretien et contrôle des dispositifs de surveillance et des appareils de mesure

Un programme d'entretien documenté pour les opérations de fabrication doit être mis en œuvre.

Il convient de garder une trace écrite/document des tâches effectuées.

L'Opérateur doit établir des procédures visant à garantir que le suivi/surveillance et les mesures prises peuvent être réalisés d'une manière conforme aux procédures établies.

L'ensemble des balances et des instruments de mesures utilisés pour la fabrication des aliments pour animaux doivent être adaptés à la gamme de poids ou de volumes à mesurer et leur précision doit être testée et contrôlée régulièrement, selon le niveau de risque.

Quand il est nécessaire de garantir des résultats valides, le matériel de mesure doit :

- a) être étalonné ou vérifié régulièrement ou avant leur utilisation, par rapport à des normes de mesures telles que des standards de mesures internationaux ou nationaux. Lorsqu'il n'existe pas de normes, les valeurs de base de l'étalonnage ou de la vérification doivent être consignées;
- b) être réglé ou réajusté de nouveau selon les besoins;
- c) être identifié pour permettre de déterminer le statut de l'étalonnage;
- d) être protégé contre des ajustements qui risqueraient d'invalider le résultat des mesures;
- e) être protégé contre les dommages et détériorations éventuels pendant la manipulation, la maintenance et le stockage.

De plus, l'Opérateur doit estimer et consigner la validité des précédents résultats de mesures lorsque le matériel n'est pas conforme aux exigences. L'Opérateur doit prendre des mesures appropriées concernant le matériel et tous les produits qui ont pu être affectés. Les registres des résultats de l'étalonnage et de la vérification doivent être tenus à jour.

Lorsque le suivi et les mesures des exigences spécifiées sont informatisés, la capacité de l'ordinateur à faire fonctionner l'application prévue doit être vérifiée. Cette vérification doit être effectuée avant la première utilisation et reconfirmé selon les besoins.

### ***Veillez à ce que :***

- *Il existe un système d'étalonnage officiel et structuré ;*
- *Ce système prévoit l'identification du matériel à étalonner ;*
- *Des périodes d'étalonnage appropriées aient été définies ;*
- *Les données d'étalonnage et mesures soient consignées ;*
- *Un système d'entretien et de maintenance préventive formel existe ;*
- *Des intervalles de maintenance appropriés aient été définis ;*
- *Le travail de maintenance soit documenté ;*
- *Les travaux d'entretien n'interfèrent pas avec la sécurité des produits.*

## 6.5 Nettoyage

Un programme de nettoyage et d'inspection doit être instauré et documenté. L'efficacité de ce programme doit être prouvée.

Toutes les zones intérieures et extérieures, les bâtiments, les locaux et équipements divers doivent rester propres et en état de fonctionner comme prévu, afin d'éviter les contaminations.

Les conteneurs et équipements servant au transport, à l'entreposage, au convoyage, à la manipulation et au pesage d'aliments pour animaux doivent rester propres.

Un calendrier doit être instauré avec les méthodes, les agents utilisés, la fréquence de nettoyage et les responsabilités propres aux différentes tâches.

Le nettoyage pourra être effectué par des moyens physiques tels que le récurage et l'aspiration ou par des moyens chimiques, à l'aide d'agents acides ou basiques (alcalins) et des méthodes ne nécessitant pas d'eau.

Si nécessaire, une désinfection pourra avoir lieu après le nettoyage, mais les traces de détergents et désinfectants doivent être réduites au maximum.

Les agents nettoyants doivent être utilisés et stockés selon les instructions de leurs fabricants, clairement étiquetés, rangés à l'écart des matières premières et des produits finis et appliqués correctement, pour éviter toute contamination des matières premières et produits finis.

Après un nettoyage humide ou à l'eau, les machines qui entrent en contact avec les aliments pour animaux doivent être suffisamment séchées avant la production suivante.

### *Veillez à ce que :*

- *Il existe un programme formel et structure de nettoyage comprenant:*
  - *Un entretien quotidien ;*
  - *Un nettoyage régulier en profondeur*
  - *Un nettoyage après l'entretien des machines;*
- *Le programme définisse les responsabilités ;*
- *Le programme comprenne une post-évaluation;*
- *Les rapports de nettoyage soient complétés quotidiennement ;*
- *Des procédures de nettoyage garantissent efficacement l'hygiène et la sécurité alimentaire ;*
- *Les employés soient formés aux procédures de nettoyage et que cette formation soit documentée et enregistrée.*

## 6.6 Lutte antiparasitaire

Il doit exister un plan écrit de lutte antiparasitaire comprenant une description des inspections périodiques et de leurs résultats. L'efficacité de ce programme doit être prouvée.

Un calendrier doit être mis en œuvre avec les zones, locaux et équipements à inspecter, comportant la fréquence d'inspection, les détails des pesticides, agents de fumigation ou pièges utilisés, de même que les responsabilités propres aux différentes tâches.

Les pesticides, agents de fumigation ou pièges doivent être adéquats et conformes aux réglementations locales en la matière. Ils doivent être utilisés et stockés conformément aux instructions de leur fabricant, clairement annotés, rangés à l'écart des matières premières et produits finis, et appliqués correctement pour éviter toute contamination des matières premières et produits finis.

Une carte de la position des pièges et appâts doit être dressée.

Le plan HACCP doit gérer le risque de contamination dû à une infestation ou à l'emploi de pesticides.

Les fuites et poussières doivent être contrôlées, de façon à éviter toute invasion de nuisibles.

Les résultats de la lutte antiparasitaire doivent être intégrés à la revue annuelle de la direction.

Le cas échéant, les fenêtres et autres ouvertures doivent être équipées de protections contre les nuisibles. Les portes doivent être jointives et étanches aux nuisibles lorsqu'elles sont fermées.

**Veillez à ce que :**

- *Un système formel (écrit/documenté) de lutte antiparasitaire préventif ait été mis en place ;*
- *Les responsabilités soient définies – que le programme entrepris soit interne ou externe par un sous-traitant ;*
- *Les mesures préventives appropriées soit prises:*
  - *Contre les rongeurs, à l'intérieur et à l'extérieur;*
  - *Contre les insectes, Volant et rampant;*
  - *Les oiseaux;*
  - *Et contre tous les autres nuisibles potentiels;*
- *Des plans ou des schémas existent indiquant les endroits des mesures préventives et qu'ils soient mis à jour ;*
- *Les activités liées aux nuisibles soient documentés ;*
- *Les pesticides/produits chimiques appliqués soient appropriés (Product Data Sheet – fiche technique du produit) ;*
- *Les pesticides/produits chimiques soient légaux;*
- *Les installations soient suffisamment protégées de toute infestation.*

## **6.7 Contrôle des déchets**

Les déchets et matériaux qui ne peuvent pas servir d'aliments pour animaux doivent être isolés et identifiés. Si ces matériaux présentent un taux dangereux de médicaments vétérinaires, contaminants ou autres dangers, ils doivent être jetés de façon appropriée et ne pas être utilisés comme aliments pour animaux :

- a) les déchets sont clairement identifiés et jetés de façon à éviter la contamination des matières premières et produits finis ;
- b) les déchets sont stockés dans des conteneurs fermés ou couverts, dans des zones spéciales destinées à l'accumulation des déchets ;
- c) les zones spéciales d'accumulation des déchets sont nettoyées régulièrement ;

- d) les conteneurs à déchets doivent être clairement marqués et réservés à cet usage ;
- e) les eaux d'égouttage, usées et de pluie doivent être évacuées conformément aux réglementations locales en vigueur et de façon à ce que l'équipement, la qualité et la sécurité des aliments pour animaux n'en soient pas affectés.

***Veillez à ce que :***

- *Les déchets soient clairement identifiés, pour éviter de les mélanger avec des matériaux de production ;*
- *les déchets soient manipulés correctement, pour éviter des risques pour le personnel et l'environnement, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.*

## **7 RÉALISATION DU PRODUIT**

### **7.1 Exigences concernant le produit**

#### **7.1.1. Détermination des exigences concernant le produit**

L'Opérateur doit déterminer :

- a) les exigences statutaires et réglementaires liées au produit ;
- b) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences de livraison et les activités faisant suite à la livraison ; et
- c) les exigences non précisées par le client mais nécessaires à l'usage spécifié ou prévu du produit, quand elles sont connues.

**Veillez à ce que :**

- *Un système pour identifier les exigences externes est en place ;*
- *Les exigences externes sont communiquées et respectées ;*
- *Les exigences et leur conformité sont documentées ;*
- *Les exigences spécifiées par le client soient contrôlées et mises en œuvre.*

#### **7.1.2. Conformité du produit vis-à-vis des exigences**

L'Opérateur doit surveiller, passer en revue la conformité concernant le produit et veiller à ce que :

- a) les exigences concernant le produit soient définies.
- b) l'Opérateur ait la capacité de répondre aux exigences définies.
- c) la présence et la manipulation de produits destinés à être exportés en dehors de l'UE et ne pouvant être, du point de vue réglementaire, mis sur le marché de l'Union européenne, soient décrites dans le MS de l'Opérateur. Celui-ci doit tenir à jour une liste des produits qui figurent ou non dans le domaine de certification de FAMI-QS, laquelle pourra être contrôlée par l'auditeur.

Lorsque les exigences concernant le produit sont modifiées, l'Opérateur doit veiller à ce que les documents concernés soient amendés et que le personnel concerné soit averti de la modification de ces exigences ; (voir partie 7.3.2).

**Veillez à ce que :**

- *Des procédures sont en place pour se conformer aux exigences identifiées.*

#### **7.1.3. Communication avec les clients**

L'Opérateur doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces permettant de communiquer avec les clients au sujet des :

- a) informations sur les produits

- b) questions, contrats ou traitement des commandes, y compris les amendements ; et
- c) retours des clients y compris les réclamations des clients.

**Veillez à ce que :**

- *Les informations essentielles des produits soient en place ;*
- *Ces informations sont communiquées aux clients ;*
- *Les informations fournies par les clients soient recues et correctement traitées.*

## 7.2 Programme HACCP

Le but du programme HACCP est de garantir la sécurité alimentaire de façon contrôlée et sur base d'une procédure systématique. Ce programme porte sur toutes les activités et étapes des procédés, depuis l'achat des matières premières jusqu'au transport des produits finis.

Dans l'analyse des dangers une enquête doit être menée afin d'identifier et de répertorier l'ensemble des dangers potentiels. En s'appuyant sur cette analyse, les dangers doivent être classés selon le risque, les points de contrôle critiques (CCPs) possibles doivent être déterminés et des procédures de contrôle établies.

Une attention particulière doit être portée sur les dangers qui nécessitent des mesures de contrôle spécifiques.

Il est recommandé à l'Opérateur de suivre le système HACCP comme spécifié dans le Codex Alimentarius, qui se fonde sur les 7 principes suivants :

1. Effectuer une analyse des dangers.
2. Déterminer les points de contrôle critiques (CCPs).
3. Etablir les limites critiques.
4. Etablir un système de surveillance du contrôle de chaque CCP.
5. Mettre en place des actions correctives lorsqu'un point critique n'est pas maîtrisé.
6. Etablir une procédure vérifiant que tous les aspects du système HACCP fonctionnent efficacement.
7. Rédiger des documents sur toutes les procédures et tous les rapports/registres, pour attester que le système HACCP fonctionne efficacement.

Parmi les risques à prendre en compte durant une analyse HACCP figurent l'homogénéité et/ou la microbiologie (dangers biologiques).

Vous trouverez d'autres exigences HACCP dans les chapitres suivants du Code :

- 3 Termes et définitions
- 4.2 Principes de gestion
- 4.3 Exigences générales en matière de documentation
- 5.2 Politique en matière de qualité et de sécurité

- 5.3 Responsabilité, autorité et communication
- 5.4 Représentant de la direction
- 5.5 Revue de la direction
- 6.2.1 Compétence, sensibilisation et formation
- 6.5 Nettoyage
- 6.6 Lutte antiparasitaire
- 7.3.1 Développement de nouveaux produits et de procédés
- 7.4.1 Origine des substances entrantes
- 7.5.1 Contrôle qualité et production
- 7.5.2 Vérification des procédés de production
- 7.6.1 Transport, exigences générales
- 9.1 Contrôle des produits non conformes. Exigences générales

### **7.3 Conception et développement**

#### **7.3.1. Développement de nouveaux produits et de procédés**

L'Opérateur doit planifier et contrôler la conception et le développement de produits ou de procédés apparentés à la sécurité.

La sécurité des ingrédients de l'alimentation animale couverts par le scope FAMI-QS doit être assurée pendant les étapes du processus de développement d'un nouveau produit grâce à la mise en place des principes HACCP.

**Veillez à ce que :**

- *Des plans de développement soient préparés avant les phases essentielles du processus de développement ;*
- *Le plan de développement envisage les risques liés à la sécurité ;*
- *Les principes HACCP soient pris en compte.*

#### **7.3.2. Contrôle des changements apportés**

Les modifications apportées à la conception et au développement doivent être identifiées et les dossiers/documents/registres correspondants tenus à jour.

Tous les changements apportés doivent faire l'objet d'une révision, d'une vérification et être validés comme il convient, et approuvés avant leur mise en œuvre.

La révision des changements concernant la conception et le développement doit comprendre une évaluation des conséquences des changements sur la sécurité du produit.

Des documents de résultats de la révision et de toutes les mesures nécessaires doivent être tenus à jour.

**Veillez à ce que :**

- *Il existe une procédure formelle de contrôle des changements ;*
- *Les modifications fassent l'objets d'une approbation avant leur mise en oeuvre ;*
- *Les changements soient contrôlés et donnent lieu à la rédaction de documents ;*
- *Les changements apportés soient révisés, vérifiés, validés et archivés ;*
- *La sécurité, la qualité et les exigences légales figurent dans la procédure de contrôle des changements.*

## **7.4 Manipulation des substances entrantes**

### **7.4.1. Origine des substances entrantes**

L'agrément de fournisseurs de produits de haute qualité et la sélection d'excellents ingrédients sont des aspects fondamentaux de tout système de gestion de la qualité de l'Opérateur. Des matières premières de faible qualité peuvent donner un produit fini de faible qualité également, susceptible de compromettre la sécurité de l'ensemble des processus de l'Opérateur. Tous les Opérateurs doivent dès lors accorder une attention toute particulière à ce que leurs fournisseurs et ingrédients soient de la qualité et de la norme requises.

#### **7.4.1.1 Exigences de gestion**

- a) Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit qui est acheté y compris, quand cela se justifie, les exigences concernant l'approbation de ce produit.
- b) Le choix et l'approbation de toutes les matières premières doivent prendre en considération leur origine, leur transport, leur stockage, leur traitement et leur manipulation.
- c) Tout risque potentiel lié à une matière première doit être documenté.
- d) Chaque matière première doit disposer d'une spécification écrite comprenant le contrat de qualité, qui est amendé à chaque fois que survient un changement des paramètres documentés.
- e) En plus des caractéristiques analytiques de la matière première, la spécification doit contenir, quand cela se justifie, les détails concernant la présence de substances indésirables avec lesquelles la matière première pourrait être associée, ainsi que les dangers ou restrictions liés à la matière première qui sont envisagés dans la méthodologie HACCP de l'Opérateur.
- f) Les exigences de contrôle d'analyse et de suivi analytique doivent être définies si nécessaire.
- g) Quand la matière est un produit (couvert par un certificat FAMI-QS) importé d'un pays situé hors de l'Union Européenne, une confirmation écrite est exigée du fournisseur pour attester de la conformité avec les réglementations sur les aliments pour animaux en vigueur dans l'Union Européenne. Ces documents écrits sont nécessaires pour attester que ces ingrédients pour l'alimentation animale sont produits conformément aux exigences de la législation européenne.
- h) Il doit exister une liste des fournisseurs approuvés en interne et chaque fournisseur doit périodiquement faire l'objet d'une révision.

- i) L'Opérateur doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur capacité à fournir des produits conformes aux exigences de l'Opérateur. Des critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis.
- j) Des registres de tous les résultats pertinents d'analyses et de contrôle du suivi analytique, ainsi que les évaluations des fournisseurs et les mesures prises à la suite de ces évaluations doivent être tenus à jour.

#### 7.4.1.2 Exigences de réalisation

- k) Chaque matière première doit être évaluée en termes de risques potentiels associés. Cette évaluation doit être effectuée selon les principes HACCP applicables à toutes les matières concernées par le règlement (CE) n° 183/2005 relatif à l'hygiène des aliments pour animaux.
- l) Il doit exister une vérification qui atteste que les produits couverts par FAMI-QS sont produits conformément aux exigences du présent Code et de la législation européenne.

**Veillez à ce que :**

- Les nouveaux fournisseurs sont agréés selon un processus d'approbation ;
- les fournisseurs agréés sont listés, révisés, réévalués et que les documents à leur sujet soient à jour ;
- leur révision soit effectuée régulièrement selon une fréquence prédéfinie ;
- chaque substance entrante achetée soit fournie selon la spécification convenue ;
- les spécifications sont conformes avec la sécurité alimentaire et les exigences réglementaires.

#### 7.4.2. **Vérification des substances entrantes**

Chaque lot entrant sur le site doit être enregistré de façon unique et spécifique par le biais d'un numéro de lot, du nom complet du produit, de la date de réception et de la quantité reçue. Toute altération doit être signalée auprès de l'unité responsable appropriée, par exemple l'unité de contrôle qualité.

Si le matériau entrant est livré en vrac, une procédure de réception et de stockage doit être mise en place. Si les silos sont vidés, cela doit être noté et le nettoyage doit être évalué.

Les substances entrantes doivent être contrôlées et approuvées formellement selon des procédures écrites préalablement à leur emploi. Des échantillons de ces matériaux doivent être prélevés. Quand cela se justifie, un échantillon doit être conservé pendant au moins la durée de vie de la substance entrante, soit auprès du fournisseur soit de l'Opérateur.

La manipulation du produit entrant doit être conforme à son statut. Par exemple, si un produit reçu est jugé impropre à l'usage prévu, il doit être étiqueté comme tel et séparé des autres produits prêts à être utilisés. Dans la même optique, les matières périssables doivent être traitées de façon adéquate, pour que leur fraîcheur reste garantie jusqu'au moment de les utiliser.

Si des substances entrantes sont rejetées et ainsi ne sont pas intégrées au motif de non-conformité vis-à-vis de la spécification ou pour toute autre raison liée à leur qualité ou sécurité, leur non recevabilité doit être consignée ainsi que leur enlèvement, leur destination ou leur retour au fournisseur.

**Veillez à ce que :**

- *il existe une procédure formelle écrite relative à la manipulation des substances entrantes ;*
- *les substances entrantes soient enregistrées de façon unique et spécifique à l'aide des données suivantes :*
  - *nom du fournisseur / numéro du lot ;*
  - *numéro du lot de l'Opérateur ;*
  - *nom de la substance ;*
  - *quantité et date de réception ;*
  - *date de péremption s'il y en a une ;*
- *les matières entrantes en vrac soient stockées selon des procédures de séparation adéquates ;*
- *les substances soient examinées avant, pendant et après le déchargement ;*
- *l'inspection inclue une vérification s'il y a une contamination, une infestation par des parasites et des documents sur ces observations ;*
- *les non-conformités soient notées ;*
- *les dossiers des résultats d'inspection soient documentés et archivés ;*
- *les dossiers des garanties ou certificats des fournisseurs et autres documents pertinents du fournisseur soient conservés ;*
- *les substances entrantes soient agréées selon une procédure avant d'être utilisées ;*
- *les substances renvoyées au fournisseur soient accompagnées de pièces justificatives.*

## **7.5 Production de marchandises finies**

### **7.5.1. Contrôle qualité et production**

L'Opérateur doit planifier, effectuer la production et la prestation des services dans des conditions contrôlées. La zone de production doit être contrôlée de manière à empêcher l'accès à des personnes non autorisées.

Les conditions contrôlées doivent inclure, dans la mesure du possible :

a) La mise à disposition d'informations décrivant les caractéristiques du produit fini :

- Chaque produit doit être doté d'une spécification écrite, qui est amendée au moindre changement.
- Chaque produit doit avoir un nom ou un code unique.
- Des détails sur le conditionnement et l'étiquetage doivent être disponibles. L'étiquetage des produits doit être conforme avec la législation alimentaire pertinente de l'UE.
- Chaque emballage doit être étiqueté à l'aide d'un identifiant unique (lequel peut être une combinaison de codes) de sorte que l'on puisse identifier le lot auquel il appartient et le suivre rétrospectivement jusqu'à son origine.

- Tout produit fini doit être examiné avant sa distribution conformément à un plan écrit pour s'assurer qu'il satisfasse bien à la spécification. Un échantillon de conservation doit être prélevé dans chaque lot et conservé au moins jusqu'à l'expiration de ce lot. Les échantillons doivent être scellés et étiquetés, rangés de façon à empêcher une modification anormale et tenus à disposition des autorités durant une période adaptée à leur usage.
- Si des produits sont refusés et ne sont pas mis en circulation pour des motifs ayant trait à leur qualité ou à leur sûreté, leur enlèvement, leur destination ou leur retour au fournisseur doit être consigné.

b) La mise à disposition des consignes de travail :

- Les différentes étapes de la production doivent être effectuées selon des procédures écrites visant à définir, contrôler et maîtriser les points critiques au cours du processus de fabrication.
- Elles doivent comprendre des procédures destinées à couvrir le risque de contamination par carry-over/transfert.

c) La mise en œuvre de règles régissant le conditionnement/emballage :

- Quand les produits sont conditionnés, il faut prendre soin d'éviter toute contamination et contamination croisée pendant le processus de conditionnement et veiller à ce que les produits conditionnés soient correctement identifiés et étiquetés conformément aux clauses des réglementations sur les aliments pour animaux en vigueur.
- Le conditionnement doit convenir au type de produit et à la conservation des contenus pendant la durée de vie prévue. Le conditionnement doit être envisagé sous l'angle de l'analyse HACCP.
- Les palettes doivent être en bon état, utilisables, propres et sèches. Toutes les palettes qui sont retournées doivent être inspectées et si nécessaire nettoyées avant d'être réutilisées.

d) La mise en œuvre de règles de contrôle du stockage :

- Le produit fini doit être clairement identifié et conservé dans des conditions de propreté et d'humidité satisfaisantes. Seules les personnes autorisées ont accès à ces substances.
- Les substances entrantes, les substances actives, les supports, les produits qui satisfont aux spécifications – et ceux qui n'y satisfont pas – doivent être stockés dans des locaux appropriés conçus, adaptés et entretenus afin de garantir des conditions de stockage satisfaisantes et appropriées, d'éviter toute contamination et la présence d'organismes dangereux. Les substances conditionnées doivent être stockées dans un emballage approprié.
- Les matériaux doivent être stockés de manière à être facilement identifiées, à éviter toute contamination croisée et à prévenir une détérioration éventuelle. Un système de rotation des stocks doit être mis en place.
- L'environnement de stockage doit être entretenu pour minimiser le risque d'altération des conditionnements et de dispersion de la substance.

e) La mise en œuvre de clauses relatives au déchargement et à la livraison :

- Les produits doivent être livrés en ayant avant tout le souci de protéger la santé des animaux et des êtres humains.

- Les conteneurs et équipements utilisés pour le transport, le stockage, l'acheminement, la manutention et le pesage doivent rester propres. Les procédures de nettoyage doivent tenir compte de ces conteneurs et de l'équipement.
- Une inspection finale doit avoir lieu afin de garantir la livraison d'un produit sûr et de haute qualité.

**Veillez à ce que :**

- les zones de production soient uniquement accessibles aux personnes autorisées ;
- la séquence de production soit effectuée selon un planning formel de production ;
- le plan de production soit distribué aux personnes concernées ;
- des registres de production soient tenus à jour pour démontrer la conformité avec la formule-type ;
- un système existe pour empêcher ou contrôler les contaminations croisées ;
- chaque produit ait une spécification, un nom et/ou code unique(s) ;
- chaque produit ait une étiquette prédéfinies ;
- les produits finis soient clairement signalés et identifiés ;
- chaque produit ait des instructions de conditionnement prédéfinies ;
- le processus de conditionnement soit contrôlé pour éviter toute contamination et confusion ;
- toutes les livraisons soient inspectées avant d'être distribuées ;
- il existe des documents correspondant à cette inspection :
- les produits non conformes soient isolés et stockés séparément de façon à prévenir les défaillances ;
- les installations de stockage soient adéquates ;
- les installations de stockage soient exploitées de manière à empêcher les défaillances pendant la manipulation/manutention ;
- les installations de stockage soient conformes à l'usage, par exemple en termes de propreté, ventilation, hygrométrie et température ;
- un système défini de rotation des stocks ait été mis en place, par exemple FIFO « First In, First Out » ;
- les stocks périmés soient contrôlés et mis à l'écart ;
- les produits en vrac soient contrôlés et efficacement isolés des autres substances en vrac.

### **7.5.2. Vérification des procédés de production**

L'Opérateur doit vérifier tous les procédés de production. Ceci concerne tous les procédés où les carences n'apparaissent que lorsque le produit est en cours d'utilisation ou déjà livré.

La vérification doit faire ressortir la capacité de ces procédés à atteindre les résultats escomptés. La fréquence des vérifications doit être décidée dans le cadre du système HACCP de l'Opérateur. Une attention particulière doit être accordée aux contaminations par transfert/carry-over et à l'homogénéité.

L'Opérateur doit instaurer des dispositions concernant ces procédés et incluant :

- a) Des critères définis pour les révisions et l'approbation des procédés de fabrication;
- b) L'approbation du matériel;
- c) La qualification du personnel;
- d) L'usage de méthodes et de procédures spécifiques; et
- e) Les exigences relatives aux dossiers/registres/documents.

**Veillez à ce que :**

- *une procédure écrite de vérification soit en place ;*
- *les données de vérification démontrent que tous les processus de production atteignent les résultats escomptés;*
- *les données de vérification de la production démontrent que la contamination par transfert/carry-over est sous contrôle.*

### **7.5.3. Identification et traçabilité**

Pour garantir la traçabilité, l'Opérateur doit :

- a) identifier et enregistrer le produit à l'aide de moyens appropriés tout au long de la réalisation du produit; et
- b) tenir à jour un registre qui contient :
  - les noms et adresses des fabricants de substances entrantes, des additifs, des ingrédients fonctionnels (functional feed ingredients) ou des intermédiaires. Les substances entrantes doivent être vérifiées conformément à la section 7.4.2.
  - la nature et la quantité des substances produites couvertes par le champ d'application FAMI-QS,
  - les dates respectives de fabrication et, quand cela se justifie, le numéro du lot ou de la fraction spécifique de la production en cas de fabrication continue ; et
  - les noms et les adresses des intermédiaires, fabricants ou utilisateurs auxquels les produits du champ d'application FAMI-QS ont été livrés.

**Veillez à ce que :**

- *un système de traçabilité soit en place, qui permette de remonter du produit fini aux matières premières utilisées; à l'aide des données de contrôle qualité, les numéros de lot et des fournisseurs.*
- *les livraisons puissent être suivies jusqu'aux clients, avec nom, date, lot et quantité.*

#### **7.5.4. Conservation du produit**

L'Opérateur doit déterminer la durée de vie d'un produit et sauvegarder la conformité du produit pendant son traitement et sa livraison jusqu'à la destination prévue.

Ces mesures de conservation doivent englober l'identification, la manipulation, le conditionnement, le stockage et la protection. La conservation doit aussi s'appliquer aux divers éléments qui constituent un produit.

**Veillez à ce que :**

- *un programme de conservation est mis en oeuvre pour assurer la stabilité du produit ;*
- *l'environnement du produit pendant le stockage est contrôlé afin de maintenir le respect des exigences de qualité et de sécurité.*

## **7.6 Transport**

### **7.6.1. Exigences générales**

Le transport des matières premières et des produits finis sont des phases critiques du processus. Des impuretés dangereuses pour l'homme et l'animal peuvent entrer en contact avec le produit fini. Des mesures doivent être prises pour garantir que le transport des matières premières et des produits finis est adéquat, pour réduire au maximum le risque de contamination.

Il faut pour cela envisager deux catégories de produits finis : le *transport des marchandises emballées* et le *transport des matériaux en vrac*, liquides ou solides.

Lorsque la distribution ou le transport est assuré par un sous-traitant, celui-ci doit être choisi sur la base de critères de fiabilité qui garantissent la sécurité du produit.

Au moment de formuler les exigences en matière de fournisseurs et de transporteurs, la phase de transport doit être intégrée au programme HACCP de l'Opérateur.

L'Opérateur doit faire connaître ses exigences au transporteur. Ces exigences seront documentées et vérifiées régulièrement.

L'évaluation des performances du transporteur par l'Opérateur doit confirmer l'efficacité des mesures prises par le transporteur pour répondre aux critères posés.

Lorsque le transport de produits finis est assorti de conditions de livraison et si l'acheteur assume la responsabilité du transport, il appartient à l'Opérateur de communiquer à l'acheteur que les exigences de ce Code seront appliquées au transport avant et pendant le chargement et le transport/la livraison.

**Veillez à ce que :**

- *les accords conclus avec les transporteurs sous-traitants soient documentés ;*
- *la sélection des transporteurs se fonde sur leur capacité à répondre aux exigences de l'Opérateur telles que certifiées par le présent Code ;*
- *les transporteurs soient contrôlés, évalués et répondent aux exigences de qualité et de sécurité ;*
- *l'Opérateur applique également les exigences du présent Code aux transports organisés par l'acheteur.*

### **7.6.2. Transport de marchandises emballées**

Les ingrédients couverts par le champ d'application FAMI-QS ne doivent pas être transportés, même scellés, avec des marchandises susceptibles d'affecter la sécurité des matières premières ou du produit fini.

L'emballage de la matière première ou du produit fini doit offrir une protection appropriée contre la détérioration ou contamination susceptible de survenir durant le transport.

***Veillez à ce que :***

- *il existe des procédures qui garantissent l'intégrité du produit durant le transport ;*
- *l'emballage offre une protection adéquate pour les matières premières ou produits finis.*

### **7.6.3. Transport de produits en vrac**

Un système de protection doit être en place contre les contaminants susceptibles d'affecter l'intégrité des produits couverts par le champ d'application FAMI-QS, conformément aux réglementations existantes.

L'Opérateur doit veiller à ce que le transporteur de produits en vrac ait une connaissance suffisante de la manipulation produits pour l'alimentation animale couverts par le champ d'application FAMI-QS. Idéalement, le transporteur doit pouvoir se prévaloir d'une certification à une norme reconnue.

L'Opérateur doit fournir au transporteur des informations valides sur le produit à charger et à transporter. Le transporteur pourra alors choisir le conteneur qui offre la meilleure protection au produit.

S'il est nécessaire de nettoyer un conteneur, la méthode de nettoyage seradoit être choisie de façon à éliminer au mieux les éventuels contaminants provenant des charges précédentes.

Le transporteur doit fournir des attestations de nettoyage contenant les informations suivantes :

- a) données de traçabilité des conteneurs ;
- b) charge(s) précédente(s) ;
- c) méthode de nettoyage ;
- d) société de nettoyage ;
- e) le cas échéant, des informations sur le nettoyage des dispositifs d'évacuation et de déchargement.

Une fois le nettoyage terminé, son efficacité doit être vérifiée et notée.

Des exceptions à l'exigence de propreté peuvent être accordées si la charge précédente ne risque pas d'affecter la sécurité de la nouvelle charge.

***Veillez à ce que :***

- *il existe des procédures de contrôle de tous les risques pertinents qui figurent dans le plan HACCP de l'Opérateur ;*
- *si un nettoyage est nécessaire, les attestations de nettoyage doivent contenir toutes les informations requises pour évaluer si le conteneur fourni convient à la charge ;*
- *il existe des procédures qui protègent contre les contaminants indésirables et/ou interdits.*

## 8 RÉVISION DU SYSTÈME

### 8.1 Exigences générales

L'Opérateur doit fournir des documents montrant l'efficacité du système de gestion ou MS. Ceci doit inclure la planification, la mise en œuvre et la surveillance des procédés de façon à démontrer ainsi la conformité des produits. Les méthodes de suivi/surveillance comprennent la collecte des mesures, l'analyse des données, les conclusions et, si c'est utile, la diffusion de procédures améliorant le système de gestion ou MS.

**Veillez à ce que :**

- *il existe un système formel de révision ;*
- *le système prévoit la collecte de données ;*
- *le système prévoit une analyse des données ;*
- *le système prévoit de rendre des conclusions ;*
- *le système prévoit des améliorations fondées sur ces conclusions ;*
- *Les intervalles de temps pour les améliorations soient définis et maintenus.*

### 8.2 Audits internes

L'Opérateur doit veiller à ce que des audits internes soient réalisés pour vérifier que le système de gestion ou MS de la qualité et de la sécurité est :

- a) effectivement mis en place et tenu à jour ;
- b) conforme aux réglementations et aux autres exigences définies ;
- c) le champ d'application des audits doit être défini et leur fréquence prévue en fonction du risque lié à l'activité à contrôler ; et
- d) les auditeurs doivent être formés, compétents et indépendants.

Il est également possible de réaliser des audits internes pour appréhender les opportunités éventuelles d'améliorations.

Les actions correctives doivent faire l'objet d'un calendrier et être vérifiées, une fois terminées.

Le programme permettant de mener des audits internes doit regrouper des documents, un planning, des comptes rendus et les détails des améliorations à apporter. Le programme détaillé de l'audit doit comprendre au minimum :

- a) préparation et édition des plans d'audits;
- b) méthodes permettant de mener les audits;
- c) compte rendu des observations;
- d) le champ d'application des audits;

e) la distribution des comptes rendus.

**Veillez à ce que :**

- *un programme d'audit planifié soit en place ;*
- *des audits internes soient réalisés ;*
- *le champ d'application des audits soit défini ;*
- *les questions de sécurité des aliments pour animaux soient incluses dans le champ des audits ;*
- *la fréquence des audits soit définie ;*
- *les auditeurs soient expérimentés et convenablement formés ;*
- *les audits et non-conformités fassent l'objet d'un rapport et soient documentés ;*
- *les rapports soient distribués au personnel concerné ;*
- *le suivi formel des non-conformités fasse l'objet de comptes rendus ;*
- *les non-conformités corrigées soient vérifiées.*

## 9 CONTRÔLE DES PRODUITS NON CONFORMES

### 9.1 Exigences générales

L'Opérateur doit instaurer une procédure documentée visant à gérer les produits qui ne satisfont pas aux exigences attendues.

Cette procédure doit comprendre :

- a) L'identification du produit et du code du lot;
- b) La documentation de toute(s) non-conformité, action(s) corrective(s) et mesure(s) de vérification;
- c) L'évaluation de la cause de la non-conformité;
- d) L'isolement du ou des lot(s);
- e) des dispositions pour l'élimination/enlèvement des produits le cas échéant;
- f) l'enregistrement des informations internes des parties concernées.

Les responsabilités en ce qui concerne la révision des non-conformités et l'enlèvement du produit non conforme doivent être définies.

Un produit non conforme doit faire l'objet d'une révision selon des procédures documentées et des actions prises, d'une des manières suivantes :

- a) re-travail;
- b) re-classification ou distribution; ou
- c) rejet et par la suite destruction ou enlèvement;

Les dossiers de toutes les non-conformités doivent être conservés conformément aux procédures de contrôle des documents et doivent être archivés pendant une durée appropriée.

L'approbation et l'utilisation de produits retravaillés (par exemple à la suite de rejets, de retours provenant des clients ou de produits accidentellement déversés) doivent toujours être considérés dans le système HACCP. Les éventuels produits retravaillés qui ne sont pas approuvés deviennent des déchets et doivent être gérés en tant que tels selon les procédures d'élimination des déchets.

***Veillez à ce que :***

- *il existe un système formel pour manipuler les produits non conformes ;*
- *La procédure couvre :*
  - *identification du produit ;*
  - *documentation des non-conformités ;*
  - *évaluation des causes profondes ;*
  - *documentation des actions correctives et des étapes de vérification ;*
  - *isolement, manipulation et évaluation des produits non conformes, notamment selon:*
    - *les produits rejetés ;*
    - *les produits acceptés avec des restrictions ;*

- *les justifications d'une utilisation alternative potentielle conformes aux exigences de sécurité alimentaire ;*
- *le personnel soit informé de ces procédures ;*
- *un marquage ou une indication évidente ou d'autres moyens de contrôle des produits non-conformes ;*
- *Les documents/registres des non-conformités soient tenus à jour.*

## 9.2 Système de traitement des réclamations

Une procédure formalisée documentée sur le traitement des réclamations doit exister et doit stipuler les exigences suivantes :

- a) désignation des responsabilités visant à assurer le contrôle des réclamations;
- b) nom du client posant une réclamation;
- c) nom du produit et code d'identification;
- d) motif de la réclamation - identifier et enregistrer chaque plainte; et
- e) réponse apportée au client.

En fonction de la gravité et de la fréquence des réclamations, des mesures correctives doivent être réalisées de façon rapide et efficace.

Quand cela se justifie, les informations contenues dans la réclamation doivent être mises à profit pour éviter que l'anomalie ne se reproduise et pour mettre en œuvre des améliorations continues.

### ***Veillez à ce que :***

- *il existe un système formel permettant de traiter les réclamations formulées par les clients ;*
- *la responsabilité du contrôle des réclamations soit définie ;*
- *le système comprenne suffisamment d'informations clients et produits ;*
- *les réclamations soient évaluées en fonction :*
  - *de leur cause ;*
  - *de leur gravité ;*
  - *du client ;*
  - *d'autres aspects importants ;*
- *les réclamations soient mises à profit pour éviter que le problème se répète ;*
- *des mesures correctives soient réalisées en conséquence ;*
- *le client reçoive un retour/feed-back de l'Opérateur.*

### 9.3 Rappel - retrait

La procédure formelle de rappel doit être documentée de manière à ce que les clients puissent être informés immédiatement de toute irrégularité susceptible de compromettre la sécurité du produit. La procédure de rappel doit être révisée régulièrement pour que sa conformité avec le manuel de qualité, la réglementation en vigueur et l'organisation de l'Opérateur soit garantie.

La procédure de rappel doit décrire les mesures nécessaires à prendre :

- a) attribuer et définir la responsabilité de la personne chargée du processus de rappel;
- b) identifier chaque lot de produits non conforme, y compris les conséquences pour les autres lots de produits ou matières premières dans l'ensemble du processus;
- c) identifier la destination des lots affectés;
- d) avertir les clients des lots affectés et coordonner le retour des produits;
- e) décrire les procédures de manipulation, de réévaluation et/ou d'enlèvement du ou des produit(s) rappelés, y compris leur isolement par rapport aux autres produits et matériaux;
- f) tenir des registres des produits rappelés et des composants de production et/ou de distribution aux clients concernés.

Simultanément avec la liste de mesures ci-dessus, il est important de limiter la répétition en :

- s'assurant que les actions correctives et préventives soient entreprises immédiatement,
- vérifiant que les actions correctives et préventives sont efficaces.

Les Opérateurs peuvent également retirer des produits du marché pour des raisons autres que la sécurité alimentaire. Ces cas doivent être traités de la manière décrite ici.

La procédure de rappel doit être testée au moins annuellement pour s'assurer de son fonctionnement. De tels tests doivent être documentés et évalués pour les améliorer.

***Veillez à ce que :***

- *il existe une procédure formelle de rappel ;*
- *la responsabilité est attribuée à une personne compétente ;*
- *la procédure de rappel soit décrite de manière pertinente ;*
- *la procédure de rappel comprenne la manutention, la réévaluation et/ou l'enlèvement du produit rappelé ;*
- *des actions correctives et préventives efficaces soient mises en œuvre ;*
- *tout rappel soit enregistré ;*
- *la procédure de rappel soit régulièrement testée ;*
- *les résultats des tests figurent dans un document ;*
- *les résultats des tests soient évalués.*

## 9.4 Gestion de crise

Si un Opérateur du secteur des aliments pour animaux estime ou a une raison de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a été importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux exigences de sécurité des aliments pour animaux, il doit immédiatement lancer la procédure de retrait du marché de l'aliment en question et en informer les autorités compétentes. Dans ces cas, la dernière version de la "*Procédure de gestion des incidents de sécurité des aliments pour animaux et des crises pour les Opérateurs et les organismes certificateurs*" (P-CM-01) du Code doit être appliquée.

- a) La procédure de gestion de crise doit être documentée.
- b) La responsabilité d'avertir les clients et les autorités doit être attribuée.
- c) La responsabilité au sein de l'opération des rappels de produit doit être définie.

Il est important de rappeler qu'une crise peut déboucher sur une situation d'alerte d'urgence (RASFF) ou provenir d'une telle alerte.

***Veillez à ce que :***

- *il existe une procédure de gestion de crise ;*
- *la responsabilité d'avertir les clients et les autorités soit attribuée ;*
- *la responsabilité pour conduire un rappel de produit soit définie.*

## 10 TECHNIQUES STATISTIQUES

L'Opérateur doit, si cela se justifie, évaluer et identifier la nécessité d'utiliser des techniques statistiques.

En cas de recours à des techniques statistiques, la preuve que ces techniques étaient nécessaires doit être démontrée.

La pertinence de ces techniques doit être prouvée comme suit :

- a) l'erreur-type doit être calculée et documentée ;
- b) l'erreur-type doit être d'un niveau approprié pour offrir une sécurité alimentaire suffisante ;
- c) les données supérieures à l'erreur-type et les tendances doivent être surveillées ;
- d) des actions correctives doivent être précisées en cas de dépassement des marges d'erreur.

**Veillez à ce que :**

- *l'usage des techniques statistiques ait été évalué et défini ;*
- *il existe une présentation générale de toutes les méthodes statistiques utilisées ;*
- *la pertinence des méthodes figure dans un document ;*
- *l'Opérateur ait des compétences statistiques nécessaires ;*
- *les actions correctives soient définies pour des résultats dépassant l'erreur-type.*

## 11 BIBLIOGRAPHIE

La structure de la norme ISO 9001:2008 sur les systèmes de management de la qualité est utilisée pour faciliter la mise en œuvre du Code.

Afin de s'aligner sur les législations actuelles en matière d'alimentation animale et sur les diverses activités aux niveaux national, sectoriel et/ou associatif, Le Code prend en compte les principes de sécurité en matière d'alimentation humaine et animale, ainsi que les principes HACCP tels que fixés dans les divers documents internationaux ci-dessous et dans la législation européenne, en particulier :

- Livre blanc de la Commission sur la sécurité alimentaire, COM (1999) 719 final.  
[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf)
- Règlement (CE) n° 1831/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (et abrogeant des directives 95/69/CEE du Conseil et 98/51/CEE de la Commission (à l'exception de l'article 6 sur les mesures provisoires), établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale).  
[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2005/l\\_035/l\\_03520050208en00010022.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf)
- Directive 98/51/CE.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0051:EN:HTML>
- Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R1831:20100901:EN:PDF>

- 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.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20090807:EN:PDF>

- Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l\\_191/l\\_19120040528en00010052.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l_191/l_19120040528en00010052.pdf)

#### Autres documents :

- Les Codes de bonnes pratiques du Codex Alimentarius applicables.

<http://www.Codexalimentarius.net/>.

- Les principes HACCP, cf. Codex Alimentarius, Principes généraux d'hygiène alimentaire, (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 Amd. (1999), annexe sur le Système d'analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et instructions concernant son application)

<http://www.Codexalimentarius.net/>.



**FAMI-QS Asbl**

Avenue Louise 130A - BOX 1

B - 1050 Brussels

T. +32.2.639.66.69 - F. +32.2.640.41.11

E-mail: [info@fami-qs.org](mailto:info@fami-qs.org)

Website: <http://www.fami-qs.org>

All rights reserved © FAMI-QS Asbl