



GMP+ B1 Production, Négoce et Services

GMP+ B 1

Version FR: 1 juillet 2018

GMP+ Feed Certification scheme



Historique du document

Révision n°/ Date d'homologation	Modifications	Concerne	Date de mise en oeuvre finale
0.0 / 09-2010	Consulter Historique pour les versions précédentes		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Changements éditoriaux : Les changements éditoriaux sont recensés sur une factsheet	Intégralité du document	01-01-2015
	Le Chapitre 2 a été mis à jour. Il y est notamment précisé que GMP+ FSA nécessite la mise en place d'un système de management de la sécurité alimentaire, en conformité avec la réglementation en vigueur et les exigences GMP+ FSA.	2	01-01-2015
	Les exigences relatives à l'information des clients dans le cadre du système EWS ont été mises à jour.	6.6	01-01-2015
	Les exigences en matière de contrôle des résidus ont été mises à jour. Le détail de ces exigences a été intégré dans une nouvelle annexe BA : GMP+ BA2 « Contrôle des résidus ».	6.7.1.5	01-10-2015
	Les exigences relatives au statut des aliments et services dans le cadre des achats ont été mises à jour.	7.10.2	01-10-2015
1.1 / 05-2015	Quelques changements éditoriaux	Intégralité du document	01-06-2015
2.0 / 11-2015	La définition des animaux domestiques a été modifiée. La liste FSP ne s'applique pas aux aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires.	7.2.1	01-04-2016
	Les conditions pour la spécification du statut de l'aliment pour animaux ou du service à acheter ont été modifiées.	7.10.2	01-04-2016
3.0 / 04-2017	Les exigences d'homogénéité ont été renforcées. Il est fait référence aux normes du GMP+ BA2.	6.7.1.3	01-07-2018
	Quelques corrections textuelles.	Intégralité du document	
4.0 / 05-2018	Renvoi corrigé	5.5.2 b	01-07-2018
	Des exigences pour le transport interne ont été ajoutées	4.1	01-07-2019
	Un lien vers GMP+ B11 <i>Protocole pour l'enregistrement GMP+ destiné aux laboratoires</i> a été ajouté	7.7.1	01-07-2019
	Un renvoi vers GMP+ BA7 <i>Exigences spécifiques pour les sous-produits de l'industrie des huiles et des matières grasses</i> a été ajouté	7.2.1	01-01-2019

Remarque rédactionnelle :

Toutes les modifications apportées à cette version du document sont visibles. Voici comment vous pouvez distinguer :

- Le nouveau texte
- L'ancien texte

Les modifications doivent être appliquées par l'adhérent au plus tard à la dernière date de mise en œuvre.

INDEX

1	INTRODUCTION	6
1.1	GÉNÉRALITÉS	6
1.2	STRUCTURE DU GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	6
1.3	CHAMP D'APPLICATION DE CETTE NORME.....	7
1.4	STRUCTURE DE LA NORME	8
1.5	EXCLUSION DES EXIGENCES	9
2	OBJECTIFS DU FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	10
3	TERMES AND DÉFINITIONS	10
4	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	11
4.1	EXIGENCES RELATIVES AU FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	11
4.2	DOCUMENTATION	13
4.2.1	<i>Généralités</i>	13
4.2.2	<i>Manuel qualité</i>	14
4.2.3	<i>Maîtrise des documents</i>	14
4.2.4	<i>Maîtrise des enregistrements</i>	14
5	RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION	15
5.1	ENGAGEMENT DE LA DIRECTION.....	15
5.2	POLITIQUE DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE	15
5.3	PLANIFICATION.....	15
5.3.1	<i>Objectifs de sécurité alimentaire</i>	15
5.3.2	<i>Planification du feed safety management system</i>	15
5.4	RESPONSABILITÉ, AUTORITÉ ET COMMUNICATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE 16	
5.4.1	<i>Responsabilité et autorité</i>	16
5.4.2	<i>Équipe HACCP</i>	16
5.4.3	<i>Représentant de la direction</i>	16
5.4.4	<i>Mise à disposition des ressources</i>	16
5.4.5	<i>Communication interne</i>	16
5.5	REVUE DE DIRECTION.....	17
5.5.1	<i>Généralités</i>	17
5.5.2	<i>Éléments d'entrée de la revue</i>	17
5.5.3	<i>Éléments de sortie de la revue</i>	17
6	PROGRAMMES PRÉREQUIS	18
6.1	GÉNÉRALITÉS	18
6.2	PERSONNEL	19
6.2.1	<i>Généralités</i>	19
6.2.2	<i>Compétence, sensibilisation et formation</i>	19
6.3	INFRASTRUCTURES.....	20
6.3.1	<i>Exigences de base</i>	20
6.3.2	<i>Exigences relatives à l'aménagement des bâtiments, des sites de production, des installations et autres bâtiments</i>	20
6.4	ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	25
6.4.1	<i>Maintenance</i>	25
6.4.2	<i>Nettoyage</i>	25
6.4.3	<i>Contrôle des nuisibles</i>	25
6.4.4	<i>Contrôle et gestion des déchets</i>	26
6.5	IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ	26

6.6	PROCÉDURE D'ALERTE PRÉVENTIVE (EWS) ET RAPPEL.....	27
6.7	PRODUCTION	28
6.7.1	<i>Maîtrise de la production</i>	28
7	CONTRÔLE DU PROCESSUS	32
7.1	PLANIFICATION ET MISE EN ŒUVRE.....	32
7.2	EXIGENCES APPLICABLES.....	32
7.2.1	<i>Détermination des exigences</i>	32
7.2.2	<i>Revue des exigences</i>	33
7.2.3	<i>Caractéristiques des aliments pour animaux en fonction des exigences</i>	33
7.2.4	<i>Communication avec les clients</i>	34
7.3	INFORMATIONS RELATIVES AU PROCESSUS DE PRODUCTION.....	34
7.3.1	<i>Diagramme des flux de production</i>	34
7.3.2	<i>Plan du site de production</i>	35
7.4	ANALYSE DES RISQUES	35
7.4.1	<i>Identification des risques</i>	35
7.4.2	<i>Évaluation des risques</i>	35
7.5	DÉTERMINATION DES POINTS CRITIQUES DE CONTRÔLE (CCP).....	36
7.5.1	<i>Détermination des mesures de contrôle</i>	36
7.5.2	<i>Détermination des Points Critiques de Contrôle (CCP)</i>	36
7.6	NORMES.....	36
7.7	CONTRÔLE.....	37
7.7.1	<i>Plan de contrôle</i>	37
7.7.2	<i>Plan de contrôle (dispositions supplémentaires applicables aux additifs alimentaires / aliments médicamenteux)</i>	38
7.8	ACTIONS CORRECTIVES.....	38
7.9	VALIDATION DU PLAN HACCP	39
7.10	ACHATS.....	39
7.10.1	<i>Exigences applicables</i>	39
7.10.2	<i>Informations relatives aux achats</i>	40
7.10.3	<i>Contrôle des produits et services achetés</i>	41
7.11	PRODUCTION	41
7.11.1	<i>Propriété du client</i>	41
7.11.2	<i>Conformité du produit</i>	42
7.11.3	<i>Étiquetage et livraison</i>	42
8	MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATIONS	43
8.1	GÉNÉRALITÉS	43
8.2	AUDIT INTERNE	43
8.3	CONTRÔLE DU FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	43
8.4	AMÉLIORATION.....	44
8.4.1	<i>Amélioration continue</i>	44
8.4.2	<i>Actions correctives</i>	44
8.4.3	<i>Actions préventives</i>	44

1 Introduction

1.1 Généralités

Le programme de certification GMP+ Feed Certification scheme a été développé et mis en place en 1992 par les fabricants néerlandais d'aliments pour animaux, en réponse à un certain nombre de crises sanitaires liées à la contamination de matières premières destinées à l'alimentation animale. Ce programme initialement destiné à l'industrie néerlandaise est devenu un programme international géré par GMP+ International en collaboration avec les différents acteurs de l'industrie au niveau mondial.

Bien que le GMP+ Feed Certification scheme soit destiné en priorité à garantir la sécurité alimentaire des aliments pour animaux, un volet responsabilité a été ajouté en 2013. A cette fin, deux modules ont été mis en place : le GMP+ Feed Safety Assurance (couvrant les exigences relatives à la sécurité alimentaire des aliments pour animaux) et le GMP+ Feed Responsibility Assurance (couvrant les exigences relatives à la production responsable d'aliments pour animaux).

Le GMP+ Feed Safety Assurance est un module complet garantissant la sécurité alimentaire des aliments pour animaux à toutes les étapes de la chaîne de production. La certification selon un programme d'assurance qualité est un pré-requis pour la vente dans un grand nombre de pays, et l'adhésion au module GMP+ FSA permet de faciliter cette démarche. Sur la base d'observations effectuées sur le terrain, de nombreux points ont été intégrés au module GMP+ FSA, comme par exemple : les exigences relatives au feed safety management system, le principe HACCP, la traçabilité, le contrôle qualité, les programmes pré-requis, une approche globale de la chaîne de production dans son ensemble et un système d'alerte précoce : le Early Warning System.

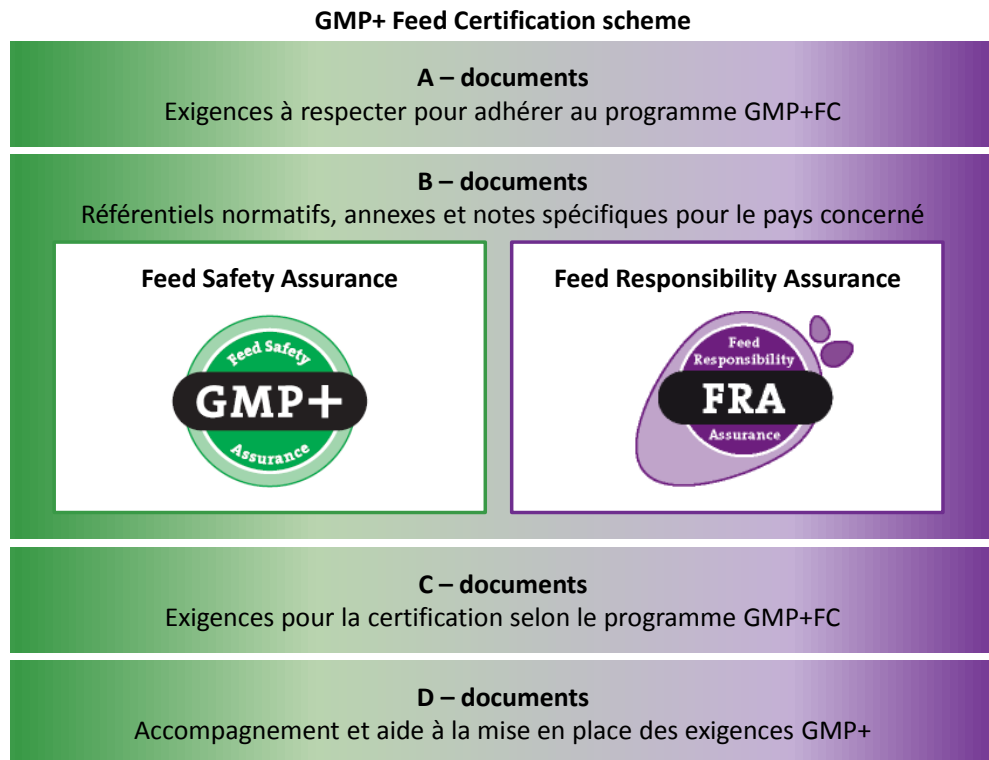
Avec la mise en place du module GMP+ Feed Responsibility Assurance, GMP+ International répond à la demande de ses adhérents. En effet, l'industrie de l'alimentation animale est désormais soumise à une exigence de responsabilité. Notamment s'agissant de l'utilisation du soja et des farines de poissons, qui doivent être produits de façon responsable et sans risques pour les humains, les animaux et l'environnement. En optant pour la certification GMP+ Feed Responsibility Assurance, les entreprises sont en mesure de démontrer qu'elles s'engagent dans une démarche de production responsable. GMP+ International aide à répondre à la demande du marché en facilitant la délivrance de la certification par des organismes indépendants.

En concertation avec ses partenaires, GMP+ International a défini des exigences claires et transparentes dans le cadre du Feed Certification scheme. Les organismes de certification sont habilités à délivrer la certification GMP+ en toute indépendance.

GMP+ International accompagne ses adhérents en mettant à leur disposition des outils d'information pratiques et utiles : documents, bases de données, newsletters, listes FAQ et séminaires.

1.2 Structure du GMP+ Feed Certification scheme

Les documents constituant le GMP+ Feed Certification scheme sont divisés en plusieurs catégories. Le schéma sur la page suivante synthétise la structure du contenu du GMP+ Feed Certification :



Tous ces documents sont disponibles sur le site internet GMP+ International (www.gmplus.org).

Ce document est intitulé GMP+ B1 *Production, Négoce et Services* et fait partie du module GMP+ FSA.

1.3 Champ d'application de cette norme

Cette norme définit les conditions et exigences requises dans le cadre de la mise en place d'un feed safety management system afin de garantir :

- a. production/transformation des aliments pour animaux,
- b. négoce en aliments pour animaux,
- c. stockage et/ou transbordement d'aliments pour animaux.

De manière générale, le mot « production » est utilisé dans ce document pour décrire la production et/ou la transformation des aliments pour animaux. Parfois, il faut interpréter ce mot au sens de « transformation ». Les exigences sont applicables à l'ensemble des opérations de transformation physique des aliments pour animaux. Par exemple, les opérations liées à la production et/ou la transformation des aliments pour animaux : collecte, séchage, nettoyage, mélange, emballage, stockage, transbordement.

Les exigences de cette norme s'appliquent à toutes les entreprises, quel que soit leur statut ou leur taille, dont les activités s'inscrivent dans le champ d'application de cette norme, qu'elles mènent ces activités pour leur propre compte ou celui d'un tiers (« prestataire »).

Chaque adhérent doit déterminer les risques propres à son entreprise quant à la sécurité alimentaire des aliments pour animaux, et analyser et contrôler ces risques en appliquant les principes HACCP. Cette norme décrit aussi précisément que possible les différents risques, liés aux activités et aux aliments pour animaux couverts par cette norme, et les mesures de contrôle permettant d'y remédier.

Les adhérents peuvent intégrer ces mesures de contrôle dans le cadre d'un programme de prérequis ou les utiliser pour contrôler un point critique particulier. Cette norme définit également les exigences pour les inspections et les audits.

Si un adhérent mène d'autres activités dans le secteur de l'alimentation animale qui ne sont pas couvertes par cette norme, alors il faudra éventuellement qu'il applique une autre norme GMP+ à la place de, ou en complément, de cette norme.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le document GMP+ C10 *Conditions d'acceptation et procédure pour les organismes de certification*, Annexe 1.

L'adhérent est entièrement responsable de la sécurité alimentaire des aliments pour animaux et des activités connexes, et doit s'assurer du respect des exigences. Le fait de se plier aux exigences de cette norme et d'être certifié en conformité avec celle-ci permet à l'adhérent d'attester de la sécurité alimentaire de ses produits et de ses services.

Outre les obligations découlant de l'application de cette norme, l'adhérent doit veiller à ce que les aliments et services qu'il met sur le marché soient conformes à l'alimentation animale, et indirectement à la consommation humaine par les consommateurs en fin de chaîne.

L'adhérent s'engage à ne pas mettre sur le marché des aliments pour animaux qui pourraient comporter un danger pour la santé des consommateurs et des animaux, et pour l'environnement.

1.4 Structure de la norme

Cette norme est structurée sur la base de la dernière version de la norme ISO 9001. Les exigences applicables dans le cadre du programme de prérequis sont définies dans le chapitre 6. Les exigences relatives à l'application du système HACCP sont présentées dans le chapitre 7. Cette norme peut aisément être appliquée en combinaison avec les normes ISO 9001 et ISO 22000, ou toute autre norme GMP+.

Les annexes GMP+ BA (GMP+ BAxx) auxquelles il est fait référence dans ce document, sont des documents GMP+ complémentaires de catégorie B. Ces annexes s'appliquent dans le cadre de cette norme. Voir également Chapitre 2.

1.5 Exclusion des exigences

Il est possible que certaines exigences ne s'appliquent pas à un adhérent. Un adhérent peut donc exclure ces exigences. Cependant toute exclusion doit être justifiée et enregistrée.

L'exclusion de certaines exigences ne doit en aucun cas aboutir à la mise sur le marché d'aliments pour animaux ou de services non-conformes aux normes de sécurité alimentaire telles qu'elles sont définies par le module de GMP+ FSA.

L'adhérent ne peut pas exclure des exigences simplement parce qu'il juge qu'elles ne sont pas utiles dans son cas, notamment parce qu'il n'existe pas de demande de la part des clients, ou parce que la réglementation en vigueur ne l'oblige pas à se conformer à ces exigences, ou encore parce qu'il estime que son entreprise est trop petite.

2 Objectifs du Feed Safety Management System

Cette norme vise à accompagner la mise en place d'un système de management afin de garantir la sécurité alimentaire et la qualité des aliments pour animaux et des services connexes conformément aux exigences définies dans cette norme.

Cette norme doit être appliquée en conformité avec la législation en vigueur, ainsi que les normes et les principes applicables pour la sécurité alimentaire dans le cadre de la production et la livraison d'aliments pour animaux.

Le feed safety management system doit garantir le respect de l'ensemble des exigences réglementaires ainsi que les normes qualité définies par le secteur, et doit être en conformité avec les conventions statutaires, réglementaires et contractuelles.

Quelques remarques :

- S'agissant de la réglementation relative à l'alimentation animale, tous les efforts ont été apportés afin d'inclure les exigences applicables en conformité avec la législation en vigueur. Il reste néanmoins de la responsabilité de l'adhérent de s'assurer qu'il respecte bien l'ensemble des dispositions réglementaires.
- S'agissant des exigences définies par l'industrie, certaines annexes BA (désignées GMP+ BAxx) indiquent les normes de sécurité alimentaire et les conditions spécifiques à prendre en compte au niveau international afin de garantir la sécurité alimentaire dans le cadre de la fabrication et de la production d'aliments pour animaux. Lorsque cette norme fait référence à une annexe BA, l'adhérent est tenu de s'assurer que le feed safety management system est en conformité avec les exigences de sécurité alimentaire spécifiques à l'industrie.
- À noter que la norme et les annexes BA n'incluent pas nécessairement l'ensemble des exigences de sécurité alimentaire spécifiques à l'industrie. Il reste donc de la responsabilité de l'adhérent de vérifier l'ensemble des exigences de sécurité alimentaire, et de s'assurer que le feed safety management system est en conformité avec ces exigences.

La certification du feed safety management system en conformité avec cette norme ne garantit pas la conformité avec la législation en vigueur, ni la conformité avec les exigences spécifiques à l'industrie, mais permet de démontrer que l'adhérent a effectivement mis en place un feed safety management system dans le but de se conformer à la réglementation en vigueur, et aux exigences de sécurité alimentaire spécifiques à l'industrie.

L'adhérent doit également respecter les exigences définies dans les documents GMP+ A.

Ces documents sont disponibles sur le site internet GMP+ International (www.gmp-plus.org)

3 Termes and Définitions

Voir GMP+ A2 Définitions et Abréviations

4 Feed Safety Management System

4.1 Exigences relatives au feed safety management system

L'adhérent doit établir un feed safety management system en conformité avec les exigences définies dans cette norme GMP+. L'adhérent doit documenter, mettre en œuvre, veiller au maintien et chercher en permanence à améliorer ce système.

L'adhérent doit :

- a. définir et documenter le champ d'application du feed safety management system. Ce champ d'application doit obligatoirement intégrer l'ensemble des activités en lien avec les aliments pour animaux sous la responsabilité de l'adhérent :
 1. La responsabilité de l'adhérent commence là où s'arrête celle de l'intervenant en amont de la chaîne de production (fournisseur) et s'arrête là où commence celle de l'intervenant en aval de la chaîne de production (client).
 2. L'adhérent doit intégrer chacun des aliments qu'il met sur le marché, qu'il transforme, qu'il traite ou qu'il vend.
 3. L'ensemble des sites et des lignes de production servant à la production, la transformation, le négoce, le stockage & le transbordement (sites appartenant à l'adhérent ou à des tiers), l'affrètement et le transport des aliments pour animaux (conditionnés ou non-conditionnés) doivent être intégrés au feed safety management system. Ceci implique l'application d'autres normes GMP+. Voir GMP+ A1 *Règles Générales* et les points de 4.1.a.6 à 4.1.a.8.
 4. Si l'adhérent décide de sous-traiter certaines activités, il doit s'assurer que le sous-traitant respecte les exigences indiquées dans cette norme GMP+. L'adhérent doit obligatoirement se conformer à la section 7.10.
 5. L'adhérent doit indiquer l'ensemble de ses activités, y compris celles qui ne sont pas couvertes par cette norme ou d'autres normes GMP+. En outre, l'adhérent doit s'assurer que ces activités ne présentent pas de risques pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux.

Exclusions possibles du champ d'application du feed safety management system

6. Toutes les activités en lien avec les aliments pet food peuvent être exclues, à condition que ces aliments soient produits, vendus et/ou transportés séparément, et que ces aliments ne présentent pas de risques pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux entrant dans le cadre du feed safety system.
7. Les entreprises menant des activités de négoce ne sont pas tenues d'appliquer les exigences définies dans le cadre du feed safety management system aux aliments pour animaux non-certifiées GMP+.

Dans ce cas, les documents et registres de l'adhérent doivent clairement différencier les aliments pour animaux certifiés GMP+ et ceux non certifiés GMP+.

Pour plus d'informations sur les exigences spécifiques applicables au négoce et à l'étiquetage des aliments pour animaux non-certifiés GMP+, voir GMP+ BA6 *Exigences Minimales pour l'Étiquetage et la Livraison*.

Tous les aliments pour animaux vendus ou livrés à des éleveurs doivent être certifiés GMP+, que ces éleveurs adhèrent ou non à un programme d'assurance qualité.

8. Transport de matières premières et d'aliments pour animaux conditionnés
Si l'adhérent sous traite le transport de matières premières ou d'aliments pour animaux conditionnés, il n'est pas obligé de faire appel à un sous-traitant certifié selon GMP+ ou équivalent. L'évaluation des risques doit prendre en compte tous les risques potentiels et doit vérifier que les contrôles permettent de prévenir les risques de contamination les plus graves. Les aliments conditionnés doivent être transportés dans un compartiment de chargement sec et propre.

Conteneurs scellés

Sous certaines conditions, les aliments transportés dans des conteneurs scellés peuvent être assimilés à des produits conditionnés, et le cas échéant, peuvent être pris en charge par un transporteur non certifié. Ces conditions prévoient que le transporteur sous-traitant n'intervienne pas sur les produits de quelque façon que ce soit. Le transporteur sous-traitant non certifié n'est autorisé qu'à charger, transporter et livrer les marchandises au client. Au-delà des conditions indiquées ci-dessus, cela signifie que :

- a) L'adhérent est responsable d'effectuer le nettoyage et l'inspection des conteneurs.
- b) Les conteneurs doivent être fermés et scellés sous la responsabilité de l'adhérent immédiatement après le chargement. Seul le client est autorisé à lever les scellés.
- c) Le transporteur sous-traitant n'est pas autorisé à utiliser ses équipements pour le chargement et le déchargement (tuyaux et raccords utilisés pour le chargement, nettoyeurs haute pression utilisés pour le nettoyage, etc.), sauf si le client a donné son accord préalable à l'adhérent.

9. Transport interne

Le transport interne (voir GMP+ A2 *Définitions et abréviations*), qu'il soit effectué par des ressources propres ou par un sous-traitant, doit satisfaire aux paragraphes correspondants du GMP+ B4. Ce transport interne doit entrer en tant que tel dans le champ d'application de la certification. Cependant, un champ d'application Transport (dans le cas d'un transport interne propre) ou l'embauche d'une entreprise de transport certifiée (dans le cas d'une sous-traitance) n'est pas nécessaire.

- b. déterminer la séquence et les interactions entre les différents procédés, identifier les points critiques au niveau de la chaîne de production susceptibles d'avoir des répercussions sur la sécurité alimentaires des aliments pour animaux et des services (voir section 7.4) ;

- c. déterminer les critères et les méthodes à appliquer afin de s'assurer que le contrôle de ces différents procédés soit efficace ;
- d. s'assurer que les ressources et les informations exigées soient disponibles concernant la mise en œuvre et le contrôle des procédés ;
- e. contrôler, mesurer et analyser les différents procédés ;
- f. mettre en œuvre les actions nécessaires afin d'obtenir les résultats attendus et d'améliorer en permanence les procédés.

L'adhérent doit veiller à ce que l'ensemble des procédés respectent les exigences définies dans cette norme GMP+.

REMARQUE :

Si sur un même site, plusieurs entreprises mènent des activités relevant d'une même norme GMP+, chacune de ces entreprises doit être individuellement certifiée pour ces activités. Voir GMP+ A1 *Réglementation Générale*.

4.2 Documentation

4.2.1 Généralités

L'adhérent doit conserver et mettre à jour les documents et registres relatifs aux différents procédés et contrôles effectués.

L'adhérent doit disposer d'un système de documentation concernant l'identification des points critiques au niveau de la chaîne de production et la mise en place d'un feed safety management system. L'adhérent doit conserver les résultats de ces contrôles. Ces documents doivent être archivés afin de garantir la traçabilité des lots d'aliments mis sur le marché, de sorte que les responsabilités puissent être clairement déterminées en cas de plainte.

Les documents relatifs au feed safety management system doivent comprendre :

- a. les dispositions écrites définissant la responsabilité de la direction, la politique de sécurité alimentaire et les objectifs fixés,
- b. un manuel qualité,
- c. les procédures documentées en conformité avec les exigences définies dans cette norme GMP+,
- d. les documents utilisés par l'adhérent pour organiser, mettre en œuvre et contrôler les différents procédés au niveau de la chaîne de production,
- e. les registres et archives à conserver en conformité avec les exigences définies dans cette norme GMP+ (voir section 4.2.4)
- f. l'ensemble des autorisations, documents et certificats exigibles en conformité avec la législation en vigueur.

4.2.2 Manuel qualité

L'adhérent doit mettre en place et tenir à jour un manuel qualité comprenant les informations suivantes :

- a. le champ d'application du feed safety management system, y compris les exclusions et les justificatifs relatifs à ces exclusions,
- b. les procédures documentées en conformité avec les exigences GMP+ applicables dans le cadre du feed safety management system,
- c. les interactions entre les différents procédés intégrés au feed safety management system,
- d. une présentation de la structure de la documentation.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents relatifs au feed safety management system doivent être contrôlés.

La procédure réglementaire documentée doit être suivie en ce qui concerne les responsabilités en matière d'approbation, de diffusion et de contrôle des documents. Les contrôles sont définis afin de :

- a. valider la conformité des documents avant diffusion,
- b. mettre à jour et/ou revalider les documents en cas de changement de la réglementation en vigueur ou de modification des exigences GMP+,
- c. appliquer ces changements, et veiller à n'utiliser que la dernière version à jour de ces documents,
- d. mettre les dernières versions à jour des documents à la disposition du personnel sur les sites sensibles, où les activités sont directement liées à la sécurité alimentaire,
- e. veiller à ce que les documents soient lisibles et aisément identifiables,
- f. identifier les documents externes en tant que tels et veiller à leur bonne diffusion,
- g. éviter l'emploi de documents périmés grâce à un système d'archivage permettant de référencer les documents.

Les archives et registres doivent être contrôlés en conformité avec les exigences définies dans la section 4.2.4.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

L'adhérent doit archiver et tenir à jour une documentation permettant de démontrer la conformité et le bon fonctionnement du feed safety management system, de façon à garantir la sécurité alimentaire des aliments pour animaux.

Les documents archivés doivent être parfaitement lisibles et identifiables, et aisément accessibles. Une procédure écrite doit être établie pour l'identification, l'archivage, la protection, la consultation, le délai de conservation et la destruction des documents.

Le délai minimum de conservation des documents archivés est de trois ans, sauf si un délai plus long est exigé par la législation en vigueur ou toute autre réglementation applicable.

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

La direction doit s'investir dans la mise en place du feed safety management system, et veiller à améliorer en continu son efficacité à travers les actions suivantes :

- a. sensibiliser le personnel concernant l'importance à respecter les exigences des clients ainsi que celles prescrites par la réglementation en vigueur,
- b. établir une politique de sécurité alimentaire (voir section 5.2),
- c. établir un état de gestion,
- d. établir les objectifs de sécurité alimentaire (voir section 5.3.1),
- e. organiser les revues de direction (voir section 5.5);
- f. veiller à la disponibilité des ressources (voir section 5.4.4).

5.2 Politique de sécurité alimentaire

La direction doit s'assurer que la politique de sécurité alimentaire :

- a. permet de garantir la sécurité alimentaire dans le cadre de la production d'aliments pour animaux,
- b. répond aux exigences de qualité applicables au secteur d'activité du client,
- c. exige que l'entreprise s'adapte aux exigences du feed safety management system,
- d. propose un cadre de travail pour la mise en place et l'évaluation des objectifs de sécurité alimentaire,
- e. est assimilée et appliquée par le personnel,
- f. est régulièrement révisée et corrigée afin de l'adapter et de l'améliorer.

5.3 Planification

5.3.1 Objectifs de sécurité alimentaire

La direction doit veiller à ce que les objectifs de sécurité alimentaire soient établis à tous les niveaux de l'entreprise et pour tous les postes concernés. Ces objectifs doivent être mesurables et en cohérence avec la politique de sécurité alimentaire.

5.3.2 Planification du feed safety management system

La direction doit veiller à ce que :

- a. le feed safety management system soit mis en œuvre et géré de façon à répondre aux objectifs de sécurité alimentaire et aux exigences définies dans la section 4.1, et à garantir la cohésion et
- b. le bon fonctionnement du feed safety management system lorsque des modifications sont apportées.

5.4 Responsabilité, autorité et communication relative à la sécurité alimentaire

5.4.1 Responsabilité et autorité

La direction doit définir les différentes responsabilités et compétences au sein de l'entreprise et communiquer ces éléments par écrit à l'ensemble du personnel. Cette disposition s'applique en particulier à l'équipe HACCP (voir section 5.4.2) et au personnel occupant des postes déterminants pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux. L'adhérent doit établir un organigramme définissant de façon claire les différents niveaux de responsabilité.

5.4.2 Équipe HACCP

La direction doit former une équipe HACCP responsable de mettre en œuvre et de gérer le feed safety system.

La direction doit être en mesure de démontrer que l'équipe HACCP possède, ou est capable d'acquérir, le niveau de compétence pour la mise en œuvre et la gestion du feed safety system (voir section 6.2.2a).

S'il y a plusieurs équipes HACCP, un coordinateur doit être désigné afin de coordonner le travail des différentes équipes et veiller à la mise en œuvre du feed safety system en conformité avec les exigences.

5.4.3 Représentant de la direction

La direction doit désigner un représentant, qui outre ses autres responsabilités, détient la responsabilité et l'autorité pour :

- a. établir et mettre en place le feed safety management system en conformité avec cette norme,
- b. informer la direction sur le niveau de performance du feed safety management system et les éventuelles améliorations à apporter,
- c. sensibiliser l'ensemble du personnel et les acteurs de la chaîne de production à la sécurité alimentaire.

5.4.4 Mise à disposition des ressources

La direction doit déterminer les ressources nécessaires et s'assurer que ces ressources sont disponibles afin de

- a. mettre en œuvre, gérer et améliorer de façon continue le feed safety management system,
- b. améliorer la sécurité alimentaire en conformité avec les exigences des acteurs de la chaîne telles qu'elles sont définies dans le module GMP+ FSA.

5.4.5 Communication interne

La direction doit veiller à ce que des processus appropriés de communication soient établis au sein de l'entreprise et que la communication concernant l'efficacité du feed safety management system réponde aux exigences GMP+.

5.5 Revue de direction

5.5.1 Généralités

La direction doit contrôler le feed safety management system au moins une fois par an, afin de contrôler que le système est efficace et répond aux exigences définies dans cette norme. La revue de direction doit déterminer les améliorations possibles et les modifications à apporter au feed safety management system, mais aussi la politique et les objectifs de sécurité alimentaire.

Les revues de direction doivent être archivées et conservées (voir section 4.2.4).

5.5.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue doivent inclure les informations suivantes :

- a. les résultats du plan de contrôle (section 7.7.1), des audits internes (section 8.2) et des vérifications (section 8.3)
- b. l'évaluation et la notation des fournisseurs (sections ~~7.11.1~~ 7.10.1 et 8.3)
- c. les résultats des audits externes
- d. l'écoute client
- e. le niveau de conformité des processus et des aliments pour animaux par rapport aux exigences
- f. l'état des actions préventives et correctives
- g. les mesures de suivi découlant des revues de direction antérieures
- h. les modifications susceptibles d'avoir un impact sur le feed safety management system,
- i. les améliorations recommandées.

5.5.3 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les exclusions et les mesures à appliquer afin :

- a. d'améliorer l'efficacité du feed safety management system
- b. d'améliorer la qualité des aliments pour animaux en conformité avec les exigences des acteurs de la chaîne.
- c. de veiller à la mise à disposition des ressources exigées.

6 Programmes Prérequis

6.1 Généralités

Afin d'être en mesure d'appliquer les principes HACCP, l'adhérent doit mettre en place et appliquer les programmes prérequis indiqués dans le tableau ci-dessous. L'adhérent peut mettre en place des mesures complémentaires.

L'adhérent peut exclure les programmes prérequis s'il est en mesure de justifier cette exclusion. Les exigences indiquées dans la section 1.5 s'appliquent également.

Tableau récapitulatif des programmes prérequis GMP+

Section	Objet	Section	Objet
6.2	Personnel	6.3.2.4	Autres infrastructures
6.2.1	Généralités		Auxiliaires technologiques
6.2.2	Compétence, sensibilisation et formation		Matériaux d'emballage
6.3	Infrastructure		Eau
6.3.1	Exigences de base	6.4	Environnement de travail
6.3.2	Exigences concernant l'aménagement de l'entreprise, les sites de production, les installations et autres infrastructures	6.4.1	Entretien
6.3.2.1	Aménagement	6.4.2	Nettoyage
6.3.2.2	Sites de production	6.4.3	Lutte contre les nuisibles
	Généralités	6.4.4	Gestion des déchets
	Fenêtres et autres ouvertures	6.5	Identification et traçabilité
	Infrastructures pour la gestion des déchets		Généralités
	Plafonds		Echantillons retenus
	Evacuation des eaux usées	6.6	EWS et procédure de rappel
	Lumière	6.7	Production
	Accès	6.7.1	Généralités (= contrôle de la production)
	Sites de stockage	6.7.1.1	Séchage
	Séparation physique	6.7.1.2	Dosage
	Silos	6.7.1.3	Mélange
6.3.2.3	Installations	6.7.1.4	Granulation/expansion/extrusion
	Installations (mélange des ingrédients)	6.7.1.5	Limites maximales de résidus
	Installations (pesée / dosage des ingrédients)		Contamination croisée
	Installations (séchage)		Séquences de production
	Appareils de mesure et installations utilisés pour la transformation des produits	6.7.1.6	Flux de retour
	Vérification des contrôles et des appareils de mesure		

6.2 Personnel

6.2.1 Généralités

Les salariés occupant un poste déterminant pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux doivent avoir l'expérience, la formation et les compétences requises. L'adhérent doit disposer de salariés possédant les qualifications et les compétences requises pour la production d'aliments pour animaux dans le respect des exigences de sécurité alimentaire.

Les cadres responsables des unités de production doivent avoir les qualifications requises.

Le cas échéant, une personne possédant les qualifications requises doit être responsable du contrôle qualité.

Un organigramme doit être établi. Incluant une description des qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et des responsabilités de l'encadrement. Ces documents doivent être mis à la disposition des auditeurs et/ou inspecteurs.

Le personnel doit être informé par écrit des tâches et responsabilités liées à leur poste, en particulier s'il y a des changements, afin de garantir le niveau requis de sécurité alimentaire.

L'adhérent doit s'assurer que le personnel est en mesure de respecter les règles de sécurité alimentaire. Le personnel est tenu de porter des vêtements de protection si l'étude d'évaluation des risques a démontré un risque de contamination des matières premières destinées à l'alimentation animale.

Des règles strictes doivent être fixées concernant la consommation d'aliments, de boissons ou de tabac sur les sites de production, afin d'éviter tout risque de contamination des aliments pour animaux.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

L'adhérent doit :

- a. déterminer le niveau de compétences nécessaire pour le personnel occupant des postes déterminants pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux. Cette disposition s'applique également à l'équipe HACCP,
- b. proposer des formations et autres solutions pédagogiques en fonction des besoins,
- c. évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre,
- d. s'assurer que le personnel est sensibilisé à l'importance du respect des règles de sécurité alimentaire dans le cadre de leur travail, et qu'ils contribuent activement à atteindre les objectifs fixés en matière de sécurité alimentaire,
- e. archiver les documents relatifs à la formation, la qualification et l'expérience professionnelle du personnel (voir section 4.2.4).

6.3 Infrastructures

L'adhérent doit déterminer, mettre à la disposition et entretenir les infrastructures nécessaires à la production (voir section 7.4.2).

Les infrastructures incluent :

- a. les bâtiments, ateliers et équipements de production (machines, lignes de production)
- b. le matériel informatique (logiciels et ordinateurs) et
- c. les fonctions de support (transport et/ou communication).

6.3.1 Exigences de base

L'environnement de travail doit prévenir le risque de contamination par d'éventuelles substances indésirables, et éviter que ces substances ne se retrouvent à des taux inacceptables dans les aliments pour animaux.

Les sites de production ne doivent pas être situés à proximité de lieux présentant un danger pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux, tels que des sites contaminés, des déchetteries, etc. Si l'environnement immédiat présente des risques pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux, l'adhérent doit être en mesure de démontrer que ces risques sont maîtrisés sur la base d'une analyse des risques.

6.3.2 Exigences relatives à l'aménagement des bâtiments, des sites de production, des installations et autres bâtiments

6.3.2.1 *Aménagement*

L'aménagement des bâtiments doit :

- a. limiter autant que possible les risques d'erreur, de contamination, de contamination croisée et autres sources de risques pour la sécurité alimentaire et la qualité des aliments pour animaux,
- b. il ne doit exister aucun risque de confusion entre les différents produits. Tous les produits doivent être clairement étiquetés et identifiés, et ne doivent en aucun cas être utilisés pour un autre usage que celui pour lequel ils sont prévus.
- c. appliquer une séparation physique et organisationnelle entre les aliments pour animaux et les produits non destinés à l'alimentation animale¹.

L'objectif étant de prévenir les risques de mélange afin de garantir la qualité alimentaire des aliments pour animaux. Voir section 6.4.4.

6.3.2.2 *Sites de production*

Les sites de production, de transformation et de stockage des aliments pour animaux, ainsi que les équipements, les containers, les véhicules et leur environnement immédiat doivent être parfaitement propres et entretenus.

¹ Exemple : fertilisants, carburants, produits de nettoyage, désinfectants, verre, produits phytosanitaires, déchets.

L'aménagement et la structure des sites de production ainsi que les équipements doivent être conçus de manière à :

- a. faciliter le nettoyage et/ou la désinfection. Cette exigence s'applique en particulier aux matériaux et surfaces directement en contact avec les matières premières destinées à l'alimentation animale
- b. être techniquement fiables
- c. être adaptés à l'utilisation et/ou la fonction pour lesquelles ils sont prévus
- d. respecter les règles d'hygiène et de bonnes pratiques.

Les sites de production doivent être aménagés et équipés de manière à :

- e. organiser la production de façon claire et ordonnée
- f. garantir la qualité et la sécurité alimentaire des aliments pour animaux tout au long de la chaîne de production
- g. assurer que les locaux et/ou rayonnages où sont stockés les produits d'entretien et/ou de nettoyage (section 6.3.2.1c) sont clairement identifiés et signalés. En cas de risque de contamination, ces locaux/rayonnages doivent être équipés d'un système de fermeture
- h. protéger les aliments pour animaux contre les insectes et les nuisibles. Les fenêtres et autres ouvertures doivent être protégées contre les insectes et les nuisibles. Les portes doivent être hermétiques de façon à protéger les locaux contre les insectes et les nuisibles. Si les conditions de production le permettent, les portes doivent rester fermées. Si nécessaire, les fenêtres doivent être équipées de moustiquaires. Les ouvertures ne pouvant pas être obturées ou fermées en permanence (trous de ventilation, portes, vide-ordures, quais de chargement, etc) doivent être protégées contre les insectes et les nuisibles (moustiquaires, trappes de protection).
- i. le système d'évacuation des eaux usées doit être conforme aux exigences, et conçu de manière à éviter tout risque de contamination des aliments pour animaux.
- j. les plafonds et les installations situées en hauteur doivent être conçus et construits de façon à éviter l'accumulation de la saleté, les problèmes de condensation, les moisissures et les retombées de particules, de façon à protéger l'intégrité des aliments pour animaux.
- k. les eaux usées et les eaux de pluie doivent être évacuées de façon à éviter toute contamination des installations de production et des aliments pour animaux. La poussière et les déchets doivent être maîtrisés afin d'éviter la prolifération d'agents pathogènes.
- l. les sites de production doivent être éclairés (lumière du jour et/ou lumière artificielle) afin de garantir les meilleures conditions de production. Des solutions d'urgence doivent être prévues afin d'éviter les risques de contamination des aliments pour animaux en cas de panne de courant.
- m. seules les personnes autorisées doivent avoir accès au site de production. En cas de visite de l'entreprise, une autorisation doit être accordée aux visiteurs.

Les exigences suivantes s'appliquent pour le stockage des aliments pour animaux :

- n. les aliments pour animaux doivent être stockés dans des contenants conformes. Le site de stockage doit être conçu, équipé et entretenu de façon à garantir les meilleures conditions de stockage.
- o. les aliments pour animaux doivent être stockés de façon à être clairement identifiables afin d'éviter les risques de confusion, de contamination croisée et de détérioration. Les prémélanges et additifs doivent être stockés séparément et les produits vétérinaires doivent être conservés sous clef.
- p. Les produits finis ne doivent pas être stockés avec les matières premières et les additifs afin d'éviter les risques de contamination croisée. Si l'adhérent stocke plusieurs types de produits sur un seul site, il doit mettre en œuvre les mesures nécessaires pour éviter les risques de mélange. Les produits finis et les matières premières doivent être stockés séparément afin d'éviter les risques de contamination croisée.
- q. si l'adhérent stocke des produits dans des silos, il doit prendre les mesures nécessaires pour éviter l'accumulation de résidus sur les parois des silos et éviter autant que possible la condensation.
- r. l'adhérent doit enregistrer le point zéro des silos
- s. enregistrement des points zéros (au minimum 1x tous les 3 mois)².
Si cela n'est pas faisable en pratique, alors l'adhérent peut sous certaines conditions espacer les points zéro s'il est en mesure de motiver sa décision.
L'adhérent doit garder à l'esprit qu'en cas de contamination, plus les points zéro sont espacés, plus le volume de rappel sera important.

6.3.2.3 Installations

La propreté des contenants et des installations utilisés pour le transport, le stockage, le transport interne, la manutention et la pesée doit être parfaitement entretenue afin de garantir les conditions d'hygiène et éviter les risques de contamination des aliments pour animaux.

Mélangeurs

Les mélangeurs utilisés pour la production des aliments pour animaux doivent être adaptés aux volumes de fabrication afin de garantir un mélange et/ou une dilution homogène. L'adhérent doit être en mesure de démontrer que les mélanges obtenus sont parfaitement homogènes. Voir exigences dans la section 6.7.1.3.

Pesée / Dosage

Les appareils de dosage utilisés pour la production des aliments pour animaux doivent être adaptés aux volumes de fabrication et doivent être régulièrement vérifiés.

La capacité de dosage doit être adaptée à la quantité de produit à ajouter.

² Pour les produits dérivés humides issus d'un processus de production continue, la date de vidange du silo doit être enregistrée. La fréquence de vidange du silo dépend du processus de production.

Les informations suivantes doivent être clairement indiquées et enregistrées :

- a. les poids minimums et maximums autorisés,
- b. le niveau de précision des appareils de mesure.

Le niveau de contrôle et de sécurité doit permettre de vérifier que la quantité exacte de produit a effectivement été ajoutée au lot auquel elle était destinée.

Si l'adhérent utilise des silos de dosage, il doit vérifier la conformité du système de verrouillage de ces silos.

Séchoirs

S'il utilise un système de séchage direct, l'adhérent doit être en mesure de démontrer que cette méthode de séchage ne comporte aucun risque pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux. Le combustible utilisé doit être sélectionné avec précaution. Le séchage ne doit présenter aucun risque de contamination par des substances indésirables (telles que les dioxines et les HAP).

Réglage des appareils et installations

Les installations / appareils utilisés pour les traitements par la chaleur, le stockage, la réfrigération et la congélation doivent être techniquement fiables et capables d'atteindre les températures minimums et maximums requises pour garantir la bonne conservation et la sécurité alimentaire des aliments pour animaux.

La durée de conservation et la température doivent être enregistrées.

Si nécessaire, les installations/appareils doivent être équipés de façon à vérifier et enregistrer le taux d'humidité, l'aération et les autres paramètres pouvant avoir un impact négatif sur la bonne conservation et la sécurité alimentaire des aliments pour animaux.

Maintenance et contrôles des appareils de mesures

Avant de mettre en œuvre le plan de contrôle, l'adhérent doit définir quels sont les éléments à contrôler et les appareils de mesure à utiliser afin de démontrer la sécurité alimentaire des aliments pour animaux. Les contrôles et réétalonnages des appareils de mesure doivent être enregistrés (voir section 4.2.4).

L'adhérent doit mettre en place une procédure afin de garantir que les contrôles et les mesures sont effectués en conformité avec les exigences applicables.

Les appareils de mesure doivent être :

- a. étalonnés et contrôlés à intervalles réguliers ou avant leur utilisation, en conformité avec les exigences définies par les normes nationales et internationales. Si ces normes ne s'appliquent pas, l'adhérent doit indiquer l'unité de base utilisée pour l'étalonnage (voir section 4.2.4), et les contrôles seront effectués sur la base d'une liste de contrôle standard,
- b. réglés et si nécessaire réglés une deuxième fois,
- c. identifiés et enregistrés afin qu'il soit possible de vérifier l'étalonnage,
- d. sécurisés, afin qu'il soit impossible d'effectuer des réglages susceptibles de fausser les résultats,
- e. protégés contre les risques de dégradation et de détérioration durant l'utilisation, l'entretien et le stockage.

Si l'adhérent constate que l'un des appareils de mesure n'est pas correctement étalonné, il doit évaluer les répercussions de ce dysfonctionnement sur la sécurité alimentaire, et doit mettre en œuvre les actions correctives qui s'imposent et procéder au réétalonnage de l'appareil défectueux. L'étalonnage et le contrôle des appareils doivent être documentés et enregistrés (voir section 4.2.4)

Si des logiciels sont utilisés pour l'étalonnage et le contrôle des appareils de mesure, les logiciels en question doivent être validés à cet effet. Ce point doit être résolu avant l'utilisation de l'appareil et si nécessaire validé.

Maintenance et contrôles des appareils de mesures (dispositions complémentaires)

Les appareils utilisés pour la pesée et/ou le dosage des prémélanges, des additifs alimentaires et des produits vétérinaires doivent être étalonnés au moins deux fois par an, en conformité avec la procédure établie conformément aux objectifs du module GMP+ FSA.

Les appareils de mesure utilisés pour la pesée et/ou le dosage des matières premières doivent être étalonnés au moins une fois par an.

6.3.2.4 *Autres infrastructures*

Auxiliaires technologiques

Lorsque des auxiliaires technologiques sont utilisés, l'adhérent doit être en mesure de démontrer que la présence non intentionnelle de résidus techniquement inévitables dans les produits finis n'a aucun effet technologique sur les produits finis en question, et ne comporte aucun risque, ni pour l'environnement, ni pour la santé animale et humaine.

Conditionnement

Les matériaux utilisés pour le conditionnement des produits doivent être agréés pour le contact alimentaire. L'emballage doit protéger les aliments pour animaux de façon à minimiser les risques de pollution et de contamination, et éviter la détérioration des produits. Les aliments conditionnés doivent être clairement étiquetés.

Les matériaux utilisés pour le conditionnement ne doivent pas être toxiques ou dangereux pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux, en conformité avec les conditions d'utilisation et de stockage.

Les contenants réutilisables doivent être conçus de façon à être solides et faciles à nettoyer. Au besoin, il doit également être possible de les désinfecter. L'adhérent doit établir un programme à suivre pour le nettoyage sur la base d'une analyse des risques. La réutilisation des palettes et des contenants doit être strictement encadrée.

Eau et vapeur

L'eau et/ou la vapeur utilisée pour la production des aliments pour animaux (ainsi que pour le nettoyage des installations et des sites) doit être propre à la consommation et ne doit pas comporter de risques pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux. L'adhérent doit veiller à ce que les matières premières destinées à l'alimentation animale ne soient pas contaminées par l'utilisation d'eau impropre à la consommation. Les canalisations de distribution de l'eau doivent être fabriquées à partir de matériaux inertes.

6.4 Environnement de travail

L'adhérent doit concevoir et gérer l'environnement de travail de façon à répondre aux exigences de sécurité alimentaire.

6.4.1 Maintenance

Les sites et installations utilisés pour le stockage et/ou la production doivent être contrôlés de façon régulière, en conformité avec les procédures écrites.

Les contrôles effectués et les observations éventuelles doivent être enregistrés.

6.4.2 Nettoyage

La poussière, la saleté et les résidus de production constituent un milieu favorable au développement de micro-organismes susceptibles de contaminer les aliments pour animaux. En conséquence, l'accumulation de poussière, de saletés et de résidus de production doit être évitée autant que possible.

Les règles suivantes s'appliquent dans tous les cas :

- a. Les déchets doivent être limités autant que possible et maîtrisés afin d'éviter la prolifération des insectes et des nuisibles.
- b. Une température suffisamment basse doit être maintenue afin d'éviter les problèmes de condensation et de détérioration des aliments pour animaux.

Un programme de nettoyage doit être mis en place. Ce programme doit établir les responsabilités, les méthodes, la fréquence et les horaires de nettoyage. Le choix des produits de nettoyage et de désinfection doit être strictement encadré. Ces produits doivent être adaptés à l'utilisation prévue. Ils ne doivent comporter aucun risque pour la sécurité alimentaire.

Les résidus de produits d'entretien et de désinfection doivent être éliminés autant que possible.

Les installations/appareils en contact direct avec des aliments secs doivent être séchés après nettoyage, ou du moins être secs au moment de leur utilisation.

Les opérations de nettoyage doivent être enregistrées (section 4.2.4), afin de démontrer que le programme de nettoyage a effectivement été respecté.

6.4.3 Contrôle des nuisibles

L'adhérent doit entretenir un niveau d'hygiène et de propreté maximum à toutes les étapes de la production afin de prévenir les nuisibles. L'objectif étant de prévenir la contamination des aliments pour animaux.

Un programme efficace doit être mis en œuvre pour lutter contre les nuisibles. L'adhérent doit mettre en œuvre tous les moyens nécessaires dans la limite du possible pour éloigner les oiseaux, les animaux et les nuisibles des sites de production, et lutter contre leur présence. Les méthodes utilisées pour lutter contre les nuisibles ne doivent pas présenter de danger pour la sécurité alimentaire et la santé des employés.

La lutte contre les nuisibles doit être effectuée par des intervenants qualifiés. Les opérations de lutte contre les nuisibles doivent être enregistrées (section 4.2.4), afin de démontrer qu'elles ont été conduites en conformité avec les exigences.

6.4.4 Contrôle et gestion des déchets

Les déchets et autres matières ne rentrant pas dans la composition des aliments pour animaux doivent être stockés et isolés. Les déchets/matières, contenant des concentrations élevées d'aliments médicamenteux et de substances indésirables, doivent être retirés du circuit de production et ne doivent pas être utilisés dans les aliments pour animaux (voir section 6.3.2.1.c).

Les déchets doivent être collectés et stockés dans des poubelles ou conteneurs prévus à cet effet. Les locaux où sont collectés et stockés les déchets doivent être inclus dans le programme de nettoyage et de désinfection.

L'adhérent doit être en mesure de démontrer que les déchets sont gérés conformément aux exigences, et qu'ils ne sont pas réintégrés dans le circuit de production.

6.5 Identification et traçabilité

La traçabilité des produits (voir GMP+ A2 *Définitions et Abréviations*) doit être garantie à toutes les étapes de la chaîne de production et de distribution, afin de procéder à un retrait immédiat en cas de problème et communiquer des informations claires et précises aux utilisateurs en fin de chaîne. A cette fin, l'adhérent doit mettre en œuvre un système de traçabilité interne.

L'adhérent doit mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité des produits sous sa responsabilité à toutes les étapes mentionnées précédemment (voir également section 4.1). L'adhérent doit conserver un registre des achats, des opérations de production et des livraisons afin de garantir la traçabilité des produits à toutes les étapes, de la réception à la livraison (ainsi que l'export vers le pays de destination). L'adhérent doit être en mesure de fournir l'ensemble de ces informations sous 4 heures. A condition que les autorités compétentes n'exigent pas un délai plus rapide.

Pour plus d'informations sur la mise en place d'un système de traçabilité interne, voir GMP+ D2.4 *Exigences de Traçabilité*.

L'adhérent doit obligatoirement enregistrer les informations suivantes pour tous les produits et services

- a. Nom et adresse des fournisseurs et des clients,
- b. Date de livraison,
- c. Type de produit ou service,
- d. Quantité,
- e. Numéro de lot (si applicable) : numéro de lot de fabrication, numéro de référence, ou numéro de lot.
- f. Renseignements concernant le transport et la livraison (si l'adhérent est aussi responsable du transport)

L'adhérent est libre de déterminer s'il est nécessaire ou non d'enregistrer des informations/renseignements complémentaires.

Prélèvements d'échantillons :

Dans le cadre de ce système de traçabilité, des échantillons doivent être prélevés sur chacun des lots fabriqués et des ingrédients utilisés, et ce à toutes les étapes de la chaîne de production. Ces échantillons doivent être prélevés en conformité avec la procédure prédéfinie par l'adhérent et être conservés³. Ceci s'applique si l'adhérent reçoit et transforme des aliments pour animaux.

Ces échantillons doivent être emballés, scellés et étiquetés. Ils doivent être conservés dans de bonnes conditions afin d'exclure tout risque de détérioration ou de modification de leur composition. Ils doivent être conservés à la disposition des autorités compétentes pour une durée égale à la date limite d'utilisation prévue pour l'aliment en question.

Si les aliments pour animaux sont destinés à des animaux non-destinés à la consommation humaine, seuls les échantillons prélevés sur les produits finis doivent être conservés.

Le prélèvement et la conservation des échantillons peuvent faire l'objet d'un accord écrit entre l'adhérent et un tiers. Notamment, si l'adhérent n'est ni le fabricant, ni l'utilisateur final du produit en question.

Pour plus d'informations sur les modalités de prélèvement des échantillons, voir GMP+ BA13 *Exigences Minimales pour les Échantillonnages et les Analyses*.

6.6 Procédure d'alerte préventive (EWS) et rappel

L'adhérent doit mettre en place une procédure documentée pour le signalement (préventif) et la gestion des signaux indiquant que la sécurité alimentaire des aliments pour animaux n'est pas conforme à la réglementation en vigueur, ou aux exigences définies dans le module GMP+ FSA, et pourrait avoir des répercussions négatives en aval de la chaîne de production. Ces signaux sont à évaluer en fonction des éléments ci-dessous.

Si l'adhérent constate que la sécurité alimentaire des aliments pour animaux n'est pas conforme :

- a. aux dispositions réglementaires concernant la sécurité alimentaire,
- b. aux exigences de qualité du marché,
- c. aux exigences du module de GMP+ FSA.

alors l'adhérent doit immédiatement :

- a. Information des clients :
 - En cas de dépassement des limites maximales de résidus pour les substances indésirables dans les aliments pour animaux, tel que prévu par la législation en vigueur et/ou la norme GMP+ BA1 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*, les clients doivent être informés dans les 12 heures suivant confirmation de la contamination.

³ Il s'agit d'une exigence légale, définie par la réglementation relative à l'hygiène des aliments pour animaux (Règlement (C.E.) n°183/2005 définissant les exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux).

- En cas de constatation d'autres non-conformités et irrégularités (autres que les réclamations clients, voir GMP+ BA5) non maîtrisées par l'adhérent et qui pourraient avoir des répercussions négatives pour les clients, ces derniers doivent être informés, et
 - b. immobiliser ou faire immobiliser les aliments pour animaux incriminés, et
 - c. rappeler les aliments pour animaux déjà distribués, et veiller à ce qu'ils ne soient pas réintégrés dans le circuit de distribution,

Ces dispositions ne s'appliquent pas si l'adhérent est en mesure de démontrer que les aliments pour animaux non-conformes ne comportent aucun risque pour la santé des animaux et des humains, et respectent les normes réglementaires.

L'adhérent doit notifier GMP+ International et l'organisme de certification conformément à ce qui est prévu dans GMP+ BA5 *Exigences Minimales EWS*. En fonction de la législation en vigueur, l'adhérent est également tenu de notifier les autorités compétentes nationales et/ou régionales.

Afin de répondre à ce type de situation, l'adhérent doit mettre en place une procédure de rappel. Un test de simulation doit être effectué dans les 3 mois suivant la mise en place de la procédure en question.

Ce test de simulation doit être répété tous les ans. Les observations effectuées durant ces tests de simulation doivent être enregistrés.

6.7 Production

6.7.1 Maîtrise de la production

L'adhérent doit planifier et mettre en œuvre la production de manière encadrée.

L'adhérent doit veiller à prévenir tout risque de contamination des aliments pour animaux par des substances indésirables et autres contaminants présentant un danger pour la santé humaine et animale, et doit mettre en place des mesures de contrôle adaptées afin de maîtriser les risques.

Ces mesures de contrôle doivent inclure les dispositions suivantes :

- a. la mise à disposition des informations concernant les caractéristiques des aliments pour animaux (voir section 7.2.3),
- b. vérifier que les procédés de production respectent les instructions et les procédures écrites relatives aux points critiques de contrôle (voir section 4.2.1),
- c. l'utilisation d'équipements et d'installations conformes (voir section 6.3),
- d. la mise à disposition des moyens nécessaires pour le contrôle du processus de production (voir section 5.4.4),
- e. la mise en œuvre d'un plan de contrôle (voir section 7.7), et
- f. la mise en œuvre des opérations concernant la libération des lots, la livraison et le service après-vente.

6.7.1.1 Séchage

S'il utilise un système de séchage direct (= système de séchage où les gaz chauds sont en contact direct avec les aliments pour animaux), l'adhérent doit obligatoirement utiliser un combustible sans danger pour les aliments pour animaux. Il ne doit en aucun cas utiliser un combustible figurant sur la liste négative GMP+, voir GMP+ BA3 *Exigences Minimales Liste Négative*.

6.7.1.2 Dosage

Des mesures techniques et organisationnelles doivent être mises en place afin d'éviter les risques d'erreur et de contamination croisée.

L'adhérent doit s'assurer que les ingrédients, additifs, aliments médicamenteux et autres substances sont correctement dosés et ajoutés aux aliments auxquels ils sont destinés.

Les prémélanges contenant des coccidiostatiques et des histomonostatiques⁴, ainsi que les aliments médicamenteux doivent être ajoutés aux aliments composés au niveau du mélangeur, et après le processus de broyage.

L'adhérent doit conserver un registre des matières premières afin de garantir leur traçabilité. Ce registre doit être tenu à la disposition des autorités compétentes pour une durée égale à la date limite d'utilisation prévue pour l'aliment en question.

6.7.1.3 Préparation et mélange

L'adhérent doit veiller à ce que les ingrédients, les additifs et les aliments médicamenteux soient ajoutés et mélangés aux aliments de façon à obtenir un mélange homogène.

Il doit s'assurer que :

- a. le volume de fabrication correspond à la capacité du mélangeur utilisé (volumes de fabrication minimum et maximum),
- b. les temps de mélange respectent les temps minimums de mélange établis et enregistrés,
- c. le temps de mélange est calculé une fois que tous les ingrédients ont été ajoutés. L'adhérent doit être en mesure de justifier ses choix concernant la vitesse et les temps de mélange.
- d. les mélanges secs produits satisfont aux exigences relatives à l'homogénéité, telles que définies dans GMP+ BA2 *Contrôle des résidus*.

Explication

Après le mélange, les ingrédients contenus dans les mélanges doivent rester mélangés de façon homogène. L'homogénéité des mélanges peut varier si les ingrédients contenus dans les mélanges présentent des caractéristiques différentes. Dans un tel cas, les différences de taille ou de poids des particules des ingrédients séparés sont les plus importantes.

⁴ Ces additifs sont inclus dans le Groupe E du Règlement (CE) no 1831/2003, Article 6, paragraphe 1

6.7.1.4 Granulation / Expansion / Extrusion

Les processus utilisés pour la granulation / l'expansion / l'extrusion doivent être mis en œuvre en conformité avec les instructions fournies par le fabricant, de façon à garantir la stabilité des additifs et des aliments médicamenteux.

Si l'adhérent fabrique des aliments pour volaille contenant des ingrédients/matières premières présentant un risque élevé de contamination par les salmonelles, une étape de destruction des salmonelles doit être appliquée. Voir GMP+ BA4 *Exigences Minimales pour les Échantillonnages et les Analyses*, et les exigences complémentaires applicables aux matières premières présentant un risque élevé de contamination par les salmonelles.

6.7.1.5 Contamination croisée

Sur la base d'une analyse des risques, l'adhérent doit mettre en place une procédure adaptée afin de maîtriser la contamination croisée en conformité avec les normes de qualité et de sécurité alimentaire. L'adhérent doit en particulier vérifier que les limites maximales (réglementaires) autorisées pour les substances indésirables sont bien respectées.

La mesure du taux de contamination croisée fait partie des Bonnes Pratiques de Fabrication, et permet la mise en place de procédures permettant de maîtriser les risques de contamination croisée.

Les méthodes acceptées pour la mesure de la contamination croisée sont énoncées dans GMP+ BA2 *Contrôle des résidus*.

Informations complémentaires

Une entreprise doit connaître le taux de contamination croisée au niveau de ses installations afin de déterminer l'impact éventuel de cette contamination croisée sur la qualité et la sécurité alimentaire des aliments qu'elle fabrique.

Dans le cas d'une contamination croisée, une partie des aliments provenant d'un lot peut se retrouver dans un autre lot, avec le risque que ce lot ne sera donc plus conforme aux exigences de qualité et de sécurité alimentaire.

En particulier en cas de dépassement des limites maximales réglementaires.

Une attention particulière doit être apportée à la mise en place des procédures de contrôle des taux de résidus d'additifs et de produits vétérinaires dans les aliments pour animaux.

Les limites maximales de résidus et les exigences spécifiques définies dans GMP+ BA2 *Contrôle des résidus* doivent être respectées. Les limites maximales de résidus pour les additifs alimentaires et les produits vétérinaires indiquées dans cette annexe BA ne doivent pas être dépassées. L'adhérent doit valider les mesures de contrôle et doit vérifier leur efficacité à intervalles réguliers.

Dans tous les cas, le taux de contamination croisée doit être mesuré au niveau des installations et des convoyeurs utilisés pour la transformation, la production et/ou le convoyage (d'aliments pour animaux contenant) des coccidiostatiques, des histomonostatiques et des produits vétérinaires.

L'adhérent doit enregistrer la séquence de production au niveau des lignes de production et de convoyage.

REMARQUE : L'ordre de production concerne l'ensemble du processus de production, depuis la réception des matières premières jusqu'à la livraison des produits finis, et plus particulièrement le convoyage, le stockage, les conteneurs et les silos.

6.7.1.6 Retours

Le processus de production doit être organisé de façon à limiter autant que possible les flux de retour internes.

Les flux de retour internes doivent être réincorporés dans les lots d'origine. Lorsque cela n'est pas possible, le lieu de stockage prévu par défaut doit être documenté et enregistré.

La qualité (caractéristiques) des flux de retour⁵ doit être connue. L'adhérent doit disposer d'informations démontrant que la contamination croisée s'est produite sur le site de l'entreprise externe. Une procédure de rappel doit être établie pour les retours externes.

L'adhérent doit définir les règles à respecter concernant la remise en production des produits ayant fait l'objet d'un retour, et les quantités concernées. Dans tous les cas, l'adhérent doit se conformer aux exigences du module GMP+FSA et la réglementation en vigueur.

Les prémélanges qui font l'objet d'un retour ne peuvent être remis en production que dans des prémélanges destinés au même type d'animal.

L'adhérent doit conserver un registre des produits ayant fait l'objet d'un retour (quantité traitée, identification du lot (pour chaque type d'aliment)). Ce registre doit être mis à jour quotidiennement.

REMARQUE : par flux de retour on désigne, par exemple, les déchets, quantités provenant des lots en début de production ou les résidus provenant des filtres équipant les systèmes pneumatiques au niveau des installations.

⁵ Pour les flux de retours externes n'ayant pas fait l'objet d'une procédure de rappel.

7 Contrôle du processus

7.1 Planification et mise en œuvre

L'adhérent doit mettre en place et appliquer des procédures écrites établies sur la base des principes HACCP :

Ces principes sont les suivants :

- a. identifier les risques à prévenir, à éliminer ou à limiter à un niveau acceptable (voir section 7.4),
- b. identifier les points critiques de contrôle aux étapes essentielles, où il est primordial de prévenir, éliminer ou limiter les risques à des niveaux acceptables (voir section 7.5),
- c. établir des seuils critiques pour les points critiques de contrôle afin de déterminer les seuils acceptables et non-acceptables pour la prévention, l'élimination et la réduction des risques identifiés (voir section 7.6),
- d. établir et mettre en œuvre des procédures de contrôle au niveau des points critiques de contrôle (voir section 7.7),
- e. mettre en place des actions correctives lorsque les contrôles indiquent qu'un point critique de contrôle n'est pas maîtrisé (voir section 7.8),
- f. mettre en place des procédures de vérification afin de vérifier si les mesures indiquées aux points (a) à (e) sont correctement appliquées. Ces procédures de vérification doivent être effectuées de façon régulière (voir section 7.9 et 8.3),
- b. mettre en place un système de documentation adapté aux activités et à la taille de l'entreprise, afin que l'adhérent soit en mesure de démontrer que les mesures indiquées aux points (a) à (f) sont effectivement appliquées (voir section 4.2.1).

7.2 Exigences applicables

7.2.1 Détermination des exigences

Concernant les exigences applicables aux aliments pour animaux, l'adhérent doit déterminer :

- a. les exigences applicables dans le cadre du module GMP+FSA (voir GMP+ BA1 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire* et GMP+ BA3 *Exigences Minimales Liste Négative*), y compris les exigences à respecter pour la livraison, l'après-vente et les exigences spécifiques des clients,
- b. les exigences non-définies en concertation avec les autres acteurs de la chaîne, mais néanmoins applicables en fonction de l'utilisation finale des aliments pour animaux,
- c. les exigences à respecter concernant les aliments et les processus dans le cadre de la législation alimentaire, et
- d. les exigences complémentaires définies par l'adhérent concernant la sécurité alimentaire des aliments pour animaux.

Si l'adhérent fabrique des matières premières destinées à l'alimentation animale :

- a. pour lesquelles il n'existe pas d'analyse des risques générique dans la Base de Données Feed Support Products (FSP) de GMP+ International, ou

- b. en utilisant une méthode de production ne correspondant à aucune analyse des risques figurant déjà dans la base de données pour la/les matière(s) première(s) en question,

L'adhérent doit obligatoirement effectuer une analyse des risques et l'inclure dans la base de données. Cette disposition ne s'applique pas aux matières premières entrant dans la composition d'aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Dans l'annexe du GMP+ BA7, des exigences supplémentaires ont été définies pour des sous-produits spécifiques de l'industrie des huiles et des matières grasses (d'une certaine origine). Ces exigences se concentrent sur l'achat de matières premières, l'expédition par bateau, le transport, la surveillance et l'étiquetage. Le cas échéant, l'adhérent doit satisfaire à ces exigences.

7.2.2 Revue des exigences

L'adhérent doit passer en revue les exigences relatives aux aliments pour animaux. Cette revue (par exemple : la conformité avec les exigences définies dans la norme GMP+ BA1 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire* et GMP+ BA3 *Exigences Minimales Liste Négative*) doit être effectuée avant que l'adhérent ne s'engage à livrer les aliments pour animaux et doit confirmer que :

- a. les exigences relatives aux aliments pour animaux ont été établies,
- b. qu'une solution a été trouvée pour répondre aux exigences indiquées dans le contrat ou la commande, ou pour répondre aux changements demandés par le client,
- c. l'adhérent doit être en mesure de répondre à l'ensemble des exigences.

L'adhérent doit enregistrer les résultats de cette revue et les actions mises en œuvre (voir section 4.2.4).

En cas de modification des exigences, l'adhérent doit veiller à reporter ces modifications sur l'ensemble des documents concernés, et à en informer les salariés concernés.

7.2.3 Caractéristiques des aliments pour animaux en fonction des exigences

L'adhérent doit spécifier les caractéristiques des aliments pour animaux (produits finis) en fonction des exigences, afin de fournir les informations nécessaires à l'analyse des risques.

Les caractéristiques doivent être spécifiées pour chaque aliment. Les caractéristiques doivent inclure tous les ingrédients et additifs utilisés à toutes les étapes du processus de production (par exemple : les matières premières, les additifs, les prémélanges), de la fabrication à la livraison.

Les caractéristiques doivent obligatoirement inclure les informations relatives :

- a. à la composition de l'aliment :
 1. informations générales (nom, code, origine, mode de conception/production, etc.)
 2. composition (chimique, physique, microbiologique),
 3. matières premières et additifs (additifs alimentaires et auxiliaires technologiques),

4. normes / exigences à respecter (législation alimentaire, exigences clients) et marges de tolérance,
5. autres informations (stockage, conditionnement).
- b. à l'utilisation de l'aliment :
 1. utilisation finale,
 2. mode d'emploi,
 3. utilisation en alimentation animale (y compris le délai avant abattage),
 4. conservation,
 5. conditions de transport et de livraison,
 6. date limite de consommation,
 7. mentions légales devant figurer sur l'emballage et les documents administratifs

REMARQUE : Pour des raisons pratiques, l'adhérent peut classer les aliments par groupes. Dans ce cas, il doit :

- a. évaluer de façon critique les caractéristiques individuelles de chacun des aliments (produits finis) formant un groupe,
- b. vérifier que les conditions de production et de stockage sont les mêmes,
- c. et n'oublier aucun élément relatif à la sécurité alimentaire.

7.2.4 Communication avec les clients

L'adhérent doit établir et mettre en œuvre des processus de communication efficaces avec les clients, concernant :

- a. les informations relatives aux aliments pour animaux,
- b. les demandes, les contrats, le traitement des commandes et les éventuelles modifications,
- c. l'écoute client, et les réclamations.

L'adhérent doit mettre en place un système d'enregistrement et de traitement des réclamations clients.

7.3 Informations relatives au processus de production

L'équipe HACCP doit documenter les processus de production mis en œuvre pour les différents aliments et groupes d'aliments sous la forme d'un diagramme des flux de production, afin d'identifier et d'évaluer les risques au niveau de l'entreprise. Ce diagramme doit être validé par l'équipe HACCP.

Si des modifications sont apportées au processus de production (transformation, stockage, transport, distribution), l'adhérent doit contrôler l'ensemble des procédures et les modifier en conséquence. Il doit notamment reprendre les points 7.4 à 7.7. Un plan de contrôle doit être établi au préalable.

7.3.1 Diagramme des flux de production

Le diagramme des flux de production doit obligatoirement :

- a. inclure toutes les étapes du processus de production dans l'ordre (de l'achat à la livraison), y compris les tâches confiées à des sous-traitants, les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés, les retours clients, les sous-produits et les déchets issus de la production.
- b. fournir des informations claires et précises afin
 1. d'identifier les risques,
 2. d'établir les mesures de contrôle mises en œuvre.

7.3.2 Plan du site de production

L'ensemble des infrastructures et des installations doit être représenté sous la forme d'un plan :

- a. unités de production, zones de stockage, zones réservées au personnel,
- b. convoyeurs, système de convoyage,
- c. zones/points particuliers où il existe un risque de mélange ou de contamination croisée : contamination des matières premières par des additifs, des lubrifiants ou des agents de refroidissement, produits non-finis mélangés à des produits finis, contamination au contact des matériaux d'emballage, des palettes, etc.

7.4 **Analyse des risques**

L'équipe HACCP doit identifier et évaluer les risques pour la sécurité alimentaire sur la base du diagramme des flux de production. Cette procédure doit être appliquée de manière systématique à toutes les étapes des flux de production, et pour toutes les modifications susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité alimentaire des aliments pour animaux. Les programmes prérequis font partie de l'analyse des risques.

7.4.1 Identification des risques

L'équipe HACCP doit identifier et enregistrer les risques potentiels pour la sécurité alimentaire des aliments pour animaux. L'identification des risques doit prendre en compte :

- a. les matières premières et les additifs utilisés,
- b. les caractéristiques de l'aliment,
- c. l'organisation de l'entreprise et les ressources mises en œuvre,
- d. le diagramme des flux de production,
- e. le plan des installations et des infrastructures,
- f. l'expérience, l'expertise, la recherche et les autres sources d'information (internes/externes),
- g. l'analyse des risques générique enregistrée dans la Base de Données Feed Support Products (FSP) (si applicable).

L'équipe HACCP doit définir les taux acceptables pour les substances indésirables présentes dans les aliments pour animaux, en conformité avec les limites maximales de résidus applicables et les exigences définies dans le cadre du module GMP+FSA (GMP+ BA1 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*).

7.4.2 Évaluation des risques

L'équipe HACCP doit réaliser une évaluation des risques pour chacun des risques identifiés. L'objectif étant de déterminer dans quelle mesure il est essentiel d'éliminer ou de réduire les différents risques afin de garantir la sécurité alimentaire des aliments pour animaux.

L'évaluation des risques permet de déterminer l'étendue des risques, leur impact éventuel sur la sécurité alimentaire et les mesures de contrôle à mettre en place.

L'évaluation des risques doit être guidée par l'expérience pratique, les données expérimentales, les connaissances scientifiques, etc. L'adhérent doit indiquer les données utilisées et les conclusions.

L'évaluation des risques peut être facilitée par l'application de l'arbre de décision HACCP ('niveau de risque x') inclus dans le manuel HACCP, ou une autre méthode équivalente.

7.5 Détermination des Points Critiques de Contrôle (CCP)

7.5.1 Détermination des mesures de contrôle

L'équipe HACCP doit enregistrer et appliquer des mesures de contrôle pour chacun des risques identifiés sur la base de l'analyse des risques, voir section 7.5

Dans certains cas plusieurs mesures doivent être mises en place pour contrôler un seul risque, à l'inverse, plusieurs risques peuvent parfois être contrôlés par une seule et même mesure.

7.5.2 Détermination des Points Critiques de Contrôle (CCP)

L'équipe HACCP doit déterminer quelles sont les mesures de contrôle qui arrivent en fin de processus et désigner ces dernières en tant que points critiques de contrôle (CCP). L'équipe HACCP doit enregistrer les raisons pour lesquelles ces points ont été choisis en tant que points critiques de contrôle (CCP).

Les points critiques de contrôle (CCP) peuvent également être déterminés à l'aide de l'arbre de décision HACCP.

Les mesures de contrôle associées aux points critiques de contrôle (CCP) sont désignées en tant que mesures de contrôle spécifiques. L'adhérent doit effectuer une surveillance de ces mesures de contrôle spécifiques. Ces mesures de contrôle spécifiques doivent être vérifiées et validées, et assorties d'actions correctives.

Les mesures de contrôle qui ne sont pas associées à des points critiques de contrôle (CCP) sont désignées en tant que mesures générales de contrôle. Les mesures générales de contrôle consistent en des actions ou des activités. Les mesures de contrôle générales doivent être vérifiées et validées, afin de démontrer leur bon fonctionnement dans le cadre de l'entreprise en question.

7.6 Normes

Afin de déterminer si une mesure de contrôle spécifique est efficace, l'équipe HACCP doit établir les éléments suivants pour chacun des Points Critiques de Contrôle (CCP) :

- a. les paramètres à mesurer, analyser et observer, et
- b. les normes produit (seuils d'action et de rejet) applicables à ces paramètres.

La déviation par rapport aux normes doit être mesurée.

Les normes produit (seuils d'action et de rejet) doivent être déterminées en conformité avec la législation alimentaire et les normes produits définies dans le cadre du module GMP+FSA. Le respect de ces normes produit constitue une obligation (contractuelle).

Une méthode de travail appropriée a donc été établie et mise en œuvre pour la gestion et l'application des normes produits.

REMARQUE : L'adhérent peut se baser sur les éléments indiqués dans la section 7.2 pour établir les normes produits.

Outre les normes produits (GMP+ BA1 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*), l'adhérent doit respecter les limites maximales de résidus pour les additifs alimentaires et les aliments médicamenteux. Les limites maximales de résidus pour les additifs alimentaires et les aliments médicamenteux sont indiquées dans la norme GMP+ BA2 *Contrôle des résidus*. Ces normes s'appliquent aux aliments composés, aux produits semi-finis, aux matières premières et aux prémélanges.

Afin de contrôler les limites maximales de résidus, l'adhérent doit mesurer les taux de contamination croisée au niveau des installations et utiliser les résultats pour définir l'ordre de production. Voir la section 6.7.1.5.

7.7 Contrôle

7.7.1 Plan de contrôle

Un plan de contrôle doit être établi par écrit et mis en œuvre, incluant notamment les points critiques de contrôle au niveau de la chaîne de production.

Ce plan doit inclure tous les relevés, analyses et observations à effectuer afin de vérifier que les points critiques de contrôle (section 7.5) sont maîtrisés à toutes les étapes de la chaîne de production (de la matière première avant transformation au produit fini).

Ce plan de contrôle doit obligatoirement respecter les exigences définies dans le cadre du module GMP+FSA (GMP+ BA4 *Exigences minimales pour les échantillonnages et les analyses*). L'adhérent doit justifier ses choix concernant la structure du plan de contrôle.

Les résultats des contrôles doivent être enregistrés.

Le plan de contrôle doit définir :

- a. la fréquence des échantillonnages et la procédure à suivre
- b. les méthodes d'analyse et le matériel utilisé. Ces méthodes doivent démontrer la capacité du processus à atteindre les objectifs fixés.
- c. la fréquence des analyses, des contrôles et des inspections
- d. la conformité des caractéristiques produit -- et la destination du produit en cas de non-conformité
- e. les inspections, les contrôles et les analyses à effectuer
- f. les instructions à respecter pour les inspections et les contrôles
- g. le personnel chargé d'effectuer les contrôles,
- h. le personnel chargé d'évaluer les résultats des contrôles,
- i. le personnel chargé de libérer les lots.

Les échantillons doivent être étiquetés et stockés dans de bonnes conditions. L'adhérent doit conserver ces échantillons pendant le délai prévu par la réglementation en vigueur. L'adhérent doit être en mesure de fournir les résultats à GMP+ International.

Si une mesure et une surveillance sont réalisées au moyen d'une analyse, cette dernière doit être effectuée par un laboratoire conformément à GMP+ B10 Tests en Laboratoire pour les laboratoires certifiés, qui est certifié pour cette analyse. approuvé en la matière en vertu du module GMP+ FSA. Voir GMP+ BA10 Exigences minimales d'achat.

Si aucun laboratoire n'est certifié GMP+ B10 Tests en Laboratoire pour le type d'analyse à effectuer, alors l'adhérent doit confier les analyses à un laboratoire certifié GMP+ B10 pour d'autres types d'analyses. L'adhérent doit exiger les mêmes garanties de la part du laboratoire que pour les analyses certifiées.

REMARQUE : L'adhérent peut également confier les analyses à un laboratoire certifié en conformité avec une autre norme agréée (équivalente à la norme GMP+ B10 Tests en Laboratoire). Voir GMP+ BA10 Exigences Minimales d'Achat.

7.7.2 Plan de contrôle (dispositions supplémentaires applicables aux additifs alimentaires / aliments médicamenteux)

L'adhérent doit vérifier que les limites maximales de résidus sont respectées pour les additifs alimentaires et les aliments médicamenteux. Ces vérifications doivent être faites, au plus tard, lorsque que le taux de contamination croisée des installations a été mesuré et que l'ordre de production a été déterminé en conformité avec la section 6.7.1.5, ou à tout autre moment jugé nécessaire par l'adhérent.

Si les limites maximales de résidus ne sont pas respectées, alors

- a. les instructions et les procédures doivent être modifiées, et
- b. les aliments pour animaux mis en cause doivent être considérés comme étant non-conformes. Voir section 7.8.

7.8 Actions correctives

L'adhérent doit veiller à ce que tous les produits et processus non-conformes aux exigences définies dans cette norme soient enregistrés, et fassent l'objet d'un contrôle afin de prévenir tout risque d'utilisation inappropriée ou de livraison d'un produit non-conforme. Une procédure doit être mise en place pour encadrer ces contrôles et définir les niveaux de responsabilité et de compétence.

Afin de maîtriser les non-conformités, l'adhérent doit mettre en œuvre les actions suivantes :

- a. prendre les mesures nécessaires pour éliminer les non-conformités constatées,
- b. obtenir une autorisation ou un agrément pour la libération des lots de la part des autorités compétentes,
- c. appliquer des mesures pour exclure l'utilisation prévue des produits non-conformes. Si les produits en question ne peuvent plus être utilisés en tant qu'aliments pour animaux, alors ils doivent être acheminés vers un autre site en conformité avec la législation alimentaire.

L'adhérent doit enregistrer la nature des non-conformités, les actions correctives appliquées et conserver les autorisations obtenues (voir section 4.2.4). Lorsqu'un produit non-conforme est corrigé, il doit à nouveau passer au contrôle afin de vérifier qu'il répond bien aux exigences.

REMARQUE : Le plan de contrôle a pour objectif d'identifier, de documenter, d'évaluer, de retirer de la circulation (si possible), de traiter les non-conformités et d'informer tous les acteurs concernés, internes et externes.

7.9 Validation du plan HACCP

La validation du plan HACCP sert à vérifier que l'équipe HACCP a correctement identifié l'ensemble des risques, et que les mesures de contrôle (générales et spécifiques), le plan de contrôle et les actions correctives proposés sont adaptés.

Afin de garantir la neutralité du processus de validation, la direction doit mettre en place une équipe de validation. Les membres de l'équipe HACCP peuvent faire partie de l'équipe de validation, mais l'équipe doit aussi être composée de membres indépendants. La composition et les missions de l'équipe de validation doivent être clairement établies.

Les actions correctives doivent être efficaces et adaptées. Elles doivent empêcher la libération de lots non-conformes et permettre de corriger les problèmes immédiatement.

L'adhérent doit veiller à conserver et mettre à jour l'ensemble des documents relatifs aux procédures décrites dans les sections 7.1 à 7.10.

7.10 Achats

7.10.1 Exigences applicables

Lorsqu'il achète des aliments pour animaux et des services, l'adhérent doit veiller à ce que ces derniers soient conformes aux exigences applicables. Une procédure documentée doit être établie pour le processus d'achat. L'adhérent doit définir la procédure de contrôle applicable aux produits entrants (achats) et les modalités d'évaluation du fournisseur en fonction de l'utilisation et de l'impact éventuel des produits achetés sur le processus de production des aliments pour animaux (produits finis).

L'adhérent doit évaluer les fournisseurs afin de sélectionner ceux qui sont en mesure de lui fournir des matières premières et/ou des services conformes aux exigences.

Les exigences suivantes doivent être respectées :

- a. L'adhérent ne peut acheter des produits ou services certifiés GMP+ qu'auprès de fournisseurs certifiés GMP+.
- b. Contrairement à ce qui est indiqué au point a., l'adhérent peut également acheter des produits et des services auprès de fournisseurs certifiés en conformité avec une autre norme agréée par le module GMP+FSA,

- c. Contrairement à ce qui est indiqué au point a., certains produits et services peuvent être achetés auprès de fournisseurs non-certifiés. Des exigences spécifiques s'appliquent dans ce cas de figure.

Pour des informations détaillées, voir GMP+ BA10 *Exigences Minimales d'Achat*.

- d. Lorsqu'il achète d'autres types de produits (hors aliments pour animaux) et de services⁶ (hors stockage, transbordement, transport et tests en laboratoire), l'adhérent doit effectuer une analyse des risques sur la base des principes HACCP. Il doit sélectionner son fournisseur et définir la procédure de contrôle applicable aux produits entrants (achats) sur la base de cette analyse des risques et du feed safety assurance du fournisseur en question.

Une analyse générique des risques doit être enregistrée dans la Base de Données Feed Support Products (FSP) pour chacune des matières premières achetée ou livrée.

S'il n'existe pas d'évaluation des risques dans la base de données Support Products (FSP) pour la matière première en question, l'adhérent doit au préalable soumettre une analyse des risques à GMP+ International afin qu'elle soit ajoutée à la base de données. Tant que l'analyse des risques n'est pas incluse dans la base de données, l'adhérent ne pourra pas acheter ou réceptionner la matière première en question.

Les critères de sélection et d'évaluation doivent être définis. L'adhérent doit enregistrer les résultats de ces évaluations et éventuellement les actions mises en œuvre (voir section 4.2.4).

7.10.2 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire les produits et services à acheter.

Ces informations comprennent une description :

- des exigences relatives à l'agrément du produit, du processus et du matériel,
- des exigences relatives à la qualification du personnel (voir section 6.2),
- des exigences relatives au feed safety management system (voir section 4.1).
- le statut du produit ou service. Si l'adhérent souhaite acheter un produit ou un service garanti (GMP+ ou équivalent), il est tenu d'en informer son fournisseur de façon manifeste.

Bien entendu, cela ne s'applique pas dans le cadre du dispositif Gatekeeper.
Voir GMP+ BA10 *Exigences Minimales d'Achat*.

L'adhérent doit s'assurer que les exigences relatives aux produits/services à acheter ont été correctement définies avant de les soumettre au fournisseur.

REMARQUE : les exigences relatives aux produits/services à acheter doivent être définies en fonction des exigences applicables au produit fini (voir section 7.2).

⁶ Non couverts ou ne pouvant pas être couverts dans le cadre d'une norme GMP+, en l'occurrence, s'il n'existe aucune norme GMP+ applicable.

7.10.3 Contrôle des produits et services achetés

L'adhérent doit établir et mettre en œuvre une procédure de contrôle afin de vérifier que les produits et services achetés sont conformes aux exigences d'achat.

Si l'adhérent ou son client souhaite que les contrôles soient effectués par le fournisseur, alors l'adhérent doit spécifier les exigences relatives au contrôle et à la libération des lots dans les conditions d'achat.

Au moment de la réception, l'adhérent doit contrôler les produits achetés (produits entrants) afin de vérifier qu'ils sont bien conformes (caractéristiques).

L'adhérent doit également vérifier la conformité des conditions de transport. Il doit obligatoirement vérifier que le transporteur est certifié GMP+ et que toutes les procédures sont respectées (séquences de chargement, identification des cargaisons précédentes et procédure de nettoyage des conteneurs). Si toutes ces conditions sont respectées, alors le conteneur est agréé pour le transport des aliments pour animaux. Cette inspection doit être effectuée par un inspecteur de chargement. Les fonctions de « l'inspecteur de chargement » doivent être définies dans le cadre du feed safety management system. Ce poste doit être occupé par un employé qualifié et formé, et possédant les connaissances et les compétences nécessaires pour pouvoir inspecter les compartiments de chargement et vérifier leur conformité.

Les rapports LCI relatifs au transport maritime, transport maritime de courte distance, transport fluvial et transport ferroviaire doivent être mis à disposition en cas de contrôle.

L'adhérent doit veiller à ce que les produits vétérinaires soient réceptionnés et utilisés en conformité avec les dispositions statutaires.

7.11 Production

7.11.1 Propriété du client

L'adhérent doit prendre soin de la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous sa responsabilité ou qu'il en fait usage.

L'adhérent doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété du client lorsqu'elle est utilisée ou incorporée dans les aliments pour animaux. Lorsque la propriété du client est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'adhérent doit le notifier au client et conserver des enregistrements (voir section 4.2.4).

Dans le cadre du processus de production, l'adhérent doit contrôler, manipuler, évaluer et sécuriser la propriété du client en prenant les mêmes précautions que pour ses propres produits (en conformité avec les exigences définies dans cette norme).

7.11.2 Conformité du produit

L'adhérent doit veiller à préserver la qualité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue, de façon à garantir la conformité du produit. Selon les cas, ceci inclut : l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection.

7.11.3 Étiquetage et livraison

Si le transport des marchandises est pris en charge par l'adhérent, ce dernier doit fournir toutes les informations au transporteur concernant la nature et les caractéristiques des produits transportés, y compris leur composition (chimique), afin que le transporteur puisse respecter la bonne procédure pour le nettoyage.

Si le transport est pris en charge par le client et que l'adhérent constate que le compartiment de chargement n'est pas propre et débarrassé des résidus et odeurs provenant des cargaisons précédentes, alors l'adhérent doit en informer le client avant de charger les marchandises. La décision du client doit être enregistrée.

Les mentions et informations obligatoires concernant le produit doivent être fournies au client au moment de la livraison.

Voir GMP+ *BA6 Exigences Minimales pour l'Étiquetage et la Livraison* pour plus d'information sur l'étiquetage des produits.

8 Mesure, analyse et améliorations

8.1 Généralités

L'adhérent doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires afin de :

- a. garantir la conformité des aliments pour animaux,
- b. assurer la conformité du feed safety management system, et
- c. améliorer en permanence l'efficacité du feed safety management system.

Cette démarche implique de déterminer les méthodes à mettre en œuvre, y compris l'utilisation de techniques statistiques.

8.2 Audit Interne

L'adhérent doit mener des audits internes à intervalles réguliers pour déterminer si le feed safety management system :

- a. est conforme aux exigences de cette norme et aux exigences établies par l'entreprise dans le cadre du feed safety system,
- b. est mis en œuvre et appliqué de façon efficace.

Un programme d'audit annuel (1 x tous les 12 mois) couvrant l'ensemble des processus de production doit être conduit. Cet audit doit tenir compte des résultats des audits précédents. Les critères, le champ d'application, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les responsabilités et les exigences, planifier et mener les audits, établir des enregistrements (voir section 4.2.4), et rendre compte des résultats.

L'encadrement responsable des processus audités doit s'assurer que des actions correctives sont entreprises sans délai pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Un suivi doit être effectué afin de vérifier les actions mises en œuvre et en documenter les résultats.

8.3 Contrôle du feed safety management system

Une fois par an (tous les 12 mois au minimum), l'adhérent doit recueillir et analyser les données disponibles afin de valider l'efficacité du feed safety system, et évaluer les possibilités d'amélioration continue du feed safety management system. Les données relatives au système HACCP doivent être prises en compte.

Les données provenant des autres sources disponibles doivent également être prises en compte (contrôles, audits internes/externes, réclamations, enregistrements, évaluations).

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- a. la satisfaction client (voir section 7.2)
- b. les caractéristiques et les évolutions des produits, y compris les opportunités d'action préventive,
- c. les fournisseurs

REMARQUE : Cette analyse des données fournit une partie des éléments utilisés pour la revue de direction (section 5.5.2)

8.4 Amélioration

8.4.1 Amélioration continue

L'adhérent doit améliorer en permanence l'efficacité du feed safety system sur la base de la politique de sécurité alimentaire, des objectifs de sécurité alimentaire, des résultats d'audits, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

8.4.2 Actions correctives

L'adhérent doit mettre en œuvre des actions correctives afin d'éliminer les causes de non-conformité et éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux problèmes rencontrés.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences relatives aux actions correctives à mettre en place :

- a. la revue des non-conformités (y compris les réclamations client),
- b. déterminer les causes de non-conformité,
- c. évaluer la nécessité de mettre en oeuvre des actions correctives afin que les non-conformités ne se reproduisent pas,
- d. déterminer et mettre en oeuvre les actions nécessaires,
- e. enregistrer les résultats des actions mises en oeuvre (voir section 4.2.4),
- f. évaluer l'efficacité des actions correctives mises en oeuvre.

8.4.3 Actions préventives

L'adhérent doit mettre en œuvre des actions préventives afin de prévenir les risques de non-conformité. Les actions préventives doivent être adaptées aux problèmes rencontrés.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences relatives aux actions préventives à mettre en place :

- a. déterminer les risques de non-conformité et leurs causes,
- b. évaluer la nécessité de mettre en oeuvre des actions préventive afin d'éviter la survenue de non-conformités
- c. déterminer et mettre en oeuvre les actions nécessaires,
- d. enregistrer les résultats des actions mises en oeuvre (voir section 4.2.4),
- e. évaluer l'efficacité des actions préventives mises en oeuvre.

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmplus.org

Clause de non-responsabilité:

Cette publication vise à informer les parties concernées des normes GMP+. La publication sera régulièrement mise à jour. GMP+ International B.V. n'est pas responsable des éventuelles inexactitudes que pourrait contenir cette publication.

© GMP+ International B.V.

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent être consultées sur un ordinateur, téléchargées et imprimées à condition d'être utilisées à des fins personnelles et non commerciales. Toute utilisation hors de ce cadre doit faire l'objet d'un accord écrit préalable de la part de GMP+ International B.V.