



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
Service de la protection des consommateurs et de la régulation des marchés
Sous-direction 4
Bureau 4B : Qualité et valorisation des denrées alimentaires

Adresse :
 59 boulevard Vincent Auriol - 75703 Paris Cedex 13
 Télédéc 223
 Suivi par : Aurélie KUAKUVI - Té : 01 44 37 32 24
 Courriel institutionnel : bureau4B@dggcrf.finances.gouv.fr

Direction générale de l'alimentation
Service de la Prévention des Risques Sanitaires de la Production Primaire
Sous-direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux
Bureau des biotechnologies, de la biovigilance et de la qualité des végétaux

Adresse :
 251 rue de Vaugirard - 75732 PARIS CEDEX 15
 Suivi par : Marie LEHOUCQ - Tél : 01 49 55 56 29
 Courriel institutionnel : bbbqv.sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr
 Réf. Interne : BBBQV - MOD10.21 F 20/07/2012

NOTE DE SERVICE
DGAL/SDQPV/N2013-8134
Date: 06 août 2013

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application : Immédiate
 Nombre d'annexes : 2

Objet : Note conjointe de la DGCCRF et de la DGAL relative à la publication des règlements (UE) n°208/2013, 209/2013, 210/2013 et 211/2013 relatifs aux graines germées (germes) et graines destinées à la production de germes et aux modalités de contrôle de leur application par les services déconcentrés de la DGCCRF et de la DGAL

Résumé : La présente note décrit le contenu des 4 règlements du paquet « graines germées » applicables au 1^{er} juillet 2013 et précise les modalités de contrôle de leur application par les services déconcentrés de la DGCCRF et de la DGAL.

Mots-clés : graines à germer, graines germées, agrément, traçabilité, certificat à l'importation, critères microbiologiques

Références :

Règlement (CE) n°178/2002 du 28/01/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
 Règlement (CE) n°852/2004 du 29/04/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
 Règlement (CE) n°882/2004 du 29/04/2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux
 Règlement (CE) n°2073/2005 du 15/11/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires
 Règlement d'exécution (UE) n°208/2013 de la Commission du 11 mars 2013 sur les exigences en matière de traçabilité pour les germes et les graines destinées à la production de germes
 Règlement (UE) n°209/2013 de la Commission du 11 mars 2013 modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005 en ce qui concerne les critères microbiologiques applicables aux germes et les règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de volailles et à la viande fraîche de volaille
 Règlement (UE) n°210/2013 de la Commission du 11 mars 2013 relatif à l'agrément des établissements producteurs de graines germées conformément au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil
 Règlement (UE) n°211/2013 de la Commission du 11 mars 2013 relatif aux exigences en matière de certification pour l'importation dans l'Union de germes et de graines destinées à la production de germes

Destinataires

Pour exécution :
 DDPP/DD(CS)PP
 DIRECCTE et DIECCTE
 DRAAF et DAAF

Pour faire suite à l'apparition dans l'Union Européenne, en mai et juin 2011, d'épidémies de syndromes hémolytiques urémiques (SHU) dues à la consommation de graines germées contaminées par des bactéries *E. coli* productrices de shigatoxines (STEC), la Commission européenne a adopté, le 11 mars 2013, quatre règlements relatifs aux graines destinées à la production de graines germées et aux graines germées (germes).

En effet, la Commission européenne considérant que la production de graines germées relève de la production primaire et de ses opérations connexes (germination et récolte) pour laquelle l'obligation de mettre en place un système fondé sur les principes HACCP ne s'applique pas, a souhaité mettre en place, pour ce type de production, des dispositions spécifiques en matière d'hygiène, de critères microbiologiques et de traçabilité afin de réduire les risques en termes de santé publique.

Les quatre règlements du paquet « graines germées » sont applicables au **1^{er} juillet 2013**.

1. Contenu des règlements constituant le paquet « graines germées »

⇒ le règlement (UE) n° 208/2013 fixe les exigences en matière de traçabilité pour les germes et les graines destinées à la production de germes.

Ses dispositions sont applicables aux exploitants du secteur alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

⇒ le règlement (UE) n° 209/2013 modifiant le règlement (CE) n°2073/2005 fixe les critères microbiologiques applicables aux germes. Ce règlement modifie le règlement (CE) n°2073/2005 pour y introduire un critère microbiologique relatif aux *E. coli* STEC pour les graines germées au stade de leur mise sur le marché. Il prévoit également des règles d'échantillonnage pour l'analyse des graines destinées à la production de germes, des graines germées et de l'eau d'irrigation au stade de la production.

⇒ le règlement (UE) n° 210/2013 prévoit l'agrément des établissements producteurs de graines germées destinées à la consommation humaine. Pour obtenir cet agrément, les établissements concernés doivent respecter les dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes figurant à l'annexe I du R. (CE) n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ainsi que les exigences prévues à l'annexe du R. (UE) n°210/2013.

⇒ le règlement (UE) n° 211/2013 fixe des exigences en matière de certification pour l'importation dans l'Union de germes et de graines destinées à la production de germes.

Ce règlement prévoit l'accompagnement des lots de graines à germer et de graines germées importés de pays tiers par un certificat signé par un inspecteur officiel du pays exportateur attestant que les conditions de production de ces lots respectent les exigences communautaires en matière d'hygiène et de critères microbiologiques.

Le certificat correspond à un document de traçabilité dont la présence devra être vérifiée auprès de l'établissement destinataire de ces lots.

2. Évolution de la réglementation nationale

Les règlements du paquet « graines germées » sont obligatoires dans tous leurs éléments dans chaque État membre et sont d'application directe.

Néanmoins, afin de fixer, au niveau national, les modalités de mise en œuvre de l'agrément prévu dans le règlement (UE) n°210/2013, un décret en Conseil d'État pris sur la base de l'article L. 257-11 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) est en cours d'élaboration par la DGAL.

Ce décret prévoira notamment :

- que les règlements (UE) n°208/2013 et 210/2013 constituent des mesures d'application du chapitre VII du titre V du livre II du CRPM ;
- la fixation des modalités d'application des règlements précités par des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture et des ministres intéressés ;
- la suspension d'activité pour tout ou partie de l'établissement produisant des graines germées en cas de non-respect des exigences prévues dans le règlement (UE) n°210/2013.

La parution de ce décret sera suivie de l'élaboration, par la DGAL en collaboration avec la DGCCRF, d'un arrêté fixant les modalités de délivrance de l'agrément prévu dans le règlement (UE) n°210/2013.

3. Modalités de contrôle de l'application des règlements « graines germées » par les services déconcentrés de la DGAL et de la DGCCRF

3.1. Délivrance de l'agrément prévu au règlement (UE) n°210/2013

3.1.1. Les opérateurs soumis à agrément

Doivent être agréés tous les établissements produisant et mettant sur le marché des graines germées destinées à la consommation humaine et pouvant être consommées en l'état (graines germées prêtes à consommer).

Sont également concernés les producteurs de graines germées réalisant de la vente directe au consommateur.

3.1.2. Champ d'application de l'agrément

Le champ d'application de l'agrément prévu dans le règlement (UE) n°210/2013 se limite aux opérations de production de graines germées relevant de la production primaire (mise en production des graines à germer, germination et récolte).

Ainsi, pour les établissements produisant des graines germées de manière industrielle et réalisant des opérations de préparation/ transformation (1^{ère} gamme améliorée, IV^{ème} gamme), l'agrément ne portera que sur les opérations de germination et de récolte, et non sur tout le processus de fabrication du produit fini.

3.1.3. Modalités de délivrance de l'agrément par les services déconcentrés

Le contrôle de l'hygiène au stade de la production primaire relevant de la compétence exclusive de la DGAL¹, **la délivrance de l'agrément pour les établissements produisant des graines germées relève donc de la compétence de cette direction.**

Conformément à l'avis aux opérateurs d'août 2013, la demande d'un agrément pour un établissement produisant des graines germées doit être adressée par l'exploitant de cet établissement au Préfet de son département par lettre recommandée avec accusé de réception, copie à la Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt - DRAAF (Service régional de l'alimentation - SRAL) ou la DAAF (Service de l'alimentation – SALIM) pour les départements d'outre-mer. Le formulaire de demande et la liste des pièces constitutives du dossier peuvent être obtenus auprès de la DRAAF-SRAL ou de la DAAF-SALIM. La DRAAF-SRAL et la DAAF-SALIM fournissent un appui aux services du préfet ayant accusé réception de la demande d'agrément.

Le formulaire de demande et la liste des pièces à fournir par l'opérateur figurent en annexes de la présente note.

Il sera attribué un numéro d'identification unique pour chaque demande, qui deviendra le numéro d'agrément si les conditions d'octroi sont remplies par le demandeur. Ce numéro se compose de deux lettres identifiant la région et d'un nombre à trois chiffres incrémenté au fur et à mesure de la réception des dossiers.

Dans l'attente de la publication des dispositions nationales et, plus particulièrement, de l'arrêté fixant les modalités de délivrance de l'agrément, un « agrément provisoire » sera délivré par les Préfets de département pour une durée de 18 mois.

L'« agrément provisoire » sera octroyé à la suite d'une inspection permettant de garantir que l'établissement concerné respecte les règles d'hygiène applicables, en l'occurrence les exigences énoncées à l'annexe I du règlement (CE) n°852/2004 et à l'annexe du règlement (UE) n°210/2013. Cette inspection devra être réalisée au plus tard le 31 décembre 2013.

Dans le cas où des contrôles auraient déjà été réalisés par les services de la DGAL et/ou de la DGCCRF dans l'établissement faisant la demande d'agrément, l'« agrément provisoire » pourra être délivré sur la base des résultats de ces contrôles, pourvu que les exigences suivantes soient remplies :

- les contrôles ont été réalisés après le 1^{er} juillet 2012 ;
- les résultats de ces contrôles permettent d'attester que l'établissement respecte les exigences prévues à l'annexe I du règlement (CE) n°852/2004 et à l'annexe du règlement (UE) n°210/2013 ; plus particulièrement pour les opérations relevant de la production primaire (germination et récolte).

Si ces conditions ne sont pas remplies, une inspection de l'établissement devra obligatoirement être réalisée avant l'octroi de l'« agrément provisoire ».

Cas des établissements produisant des graines germées de manière industrielle et réalisant des opérations de préparation/transformation (I^{ère} gamme améliorée, IV^{ème} gamme, conserves)

Les établissements produisant des graines germées de manière industrielle et réalisant des opérations de préparation/transformation (I^{ère} gamme améliorée, IV^{ème} gamme, conserves) sont

¹ Il est rappelé que les agents de la DGCCRF ne disposent pas de l'habilitation nécessaire au contrôle de l'hygiène au stade de la production primaire.

actuellement suivis par les services de la DGCCRF, notamment dans le cadre du contrôle de la première mise sur le marché (CPMM).

Ils seront contrôlés à l'avenir par les agents relevant de la DGAL pour les aspects sécurité sanitaire, notamment microbiologie, à la production primaire, et continueront à être suivis par ceux relevant de la DGCCRF pour l'ensemble des autres stades et aspects.

Il importera donc d'assurer une coordination étroite entre agents de la DGCCRF (au sein des DIRECCTE, DIECCTE et DD(CS)PP) et agents de la DGAL (au sein des DRAAF/SRAL ou DAAF/SALIM) en charge du suivi de ce type d'établissement de façon à éviter, autant que possible, les doublons de contrôle, et afin d'assurer une bonne transmission des informations.

Les résultats des contrôles réalisés par les agents de la DGCCRF au sein des DD(CS)PP en matière d'hygiène et de microbiologie, notamment en cas de constat de manquements ou de non-conformités, devront être communiqués à la DIRECCTE/pôle C avec copie à la DRAAF/SRAL, afin que ces informations puissent être prises en compte pour la délivrance, le renouvellement ou la suspension de l'agrément. Les résultats des contrôles réalisés par les agents de la DGCCRF dans les directions régionales (DIRECCTE ou DIECCTE) en matière d'hygiène et de microbiologie, notamment en cas de constat de manquements ou de non-conformités, seront communiqués à la DRAAF/SRAL ou DAAF/SALIM, afin que ces informations puissent être prises en compte pour la délivrance, le renouvellement ou la suspension de l'agrément.

En effet, si l'agrément ne couvre que les étapes de la production primaire, il est néanmoins difficilement envisageable de ne pas tenir compte du respect des exigences relatives à l'hygiène pour les opérations de préparation/transformation post production primaire dans le cadre de sa délivrance.

3.2. Critères microbiologiques et règles d'échantillonnage applicables aux graines germées

Le règlement (UE) n°209/2013 définit des règles d'échantillonnage applicables aux lots de graines à germer, aux germes et à l'eau d'irrigation pendant la production primaire et introduit un critère microbiologique relatif aux *E. coli* STEC pour les graines germées prêtes à être consommées au stade de leur mise sur le marché².

3.2.1. Règles d'échantillonnage et analyses microbiologiques au stade de la production primaire

Au stade de la production primaire de graines germées (mise en production de graines à germer, germination, récolte), les DRAAF/SRAL devront s'assurer que les règles d'échantillonnage imposées par le règlement (UE) n°209/2013 sont respectées par les exploitants.

♦Analyse préalable du lot de graines : stratégie d'échantillonnage statistiquement équivalent à celui préconisé par le règlement

En ce qui concerne l'analyse préalable du lot de graines, le règlement précise que « l'échantillon représentatif du lot doit comprendre au moins 0.5% du poids du lot de graines en sous-échantillons de 50g ou être sélectionné sur la base d'une stratégie d'échantillonnage, statistiquement équivalente et contrôlée par l'autorité compétente ».

Dans le cas où l'opérateur utilise une stratégie d'échantillonnage différente de celle imposée par le règlement et qu'elle se révèle moins contraignante, les services déconcentrés transmettront une

² Mise sur le marché : détention de denrées alimentaires en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dite (extrait du règlement (CE) n° 178/2002)

description de cette stratégie d'échantillonnage à l'administration centrale de la DGAL, copie à celle de la DGCCRF, pour validation³.

Dans l'attente de la validation de son plan d'échantillonnage par l'administration, le professionnel devra se conformer aux exigences du règlement (sauf s'il entre dans le cas de la dispense – voir ci-dessous)

♦Dispense de l'analyse préalable de tous les lots de graines

Le règlement (UE) n°209/2013 prévoit également une dispense de l'analyse préalable de tous les lots de graines si :

- l'exploitant a mis en place un système de gestion de la sécurité alimentaire (procédures fondées sur les principes HACCP) pouvant inclure des étapes qui réduisent le risque microbiologique (désinfection des graines avant germination) et
- il dispose de données rétrospectives qui confirment le respect des critères de sécurité applicables aux graines germées au stade de la mise sur le marché pendant 6 mois consécutifs.

Ces données correspondent aux résultats d'autocontrôles du professionnel sur les produits finis mais également aux résultats des autocontrôles des clients du professionnel et aux résultats des prélèvements réalisés par les services de la DGCCRF au stade de la mise sur le marché.

Un échange d'information sur ces résultats devra donc être réalisé entre les services de la DGAL et ceux de la DGCCRF.

Si ces deux conditions sont respectées, les DRAAF/SRAL pourront exempter l'exploitant de la réalisation de l'analyse préalable de tous les lots de graines.

3.2.2. Critères microbiologiques et prélèvements au stade de la mise sur le marché

Lors des contrôles réalisés par les services de la DGCCRF dans les établissements produisant des graines germées, des prélèvements de produits finis (produits mis sur le marché) seront effectués en vue de vérifier le respect, par l'exploitant, des critères microbiologiques applicables aux graines germées établis à l'annexe I du règlement n°2073/2005.

En cas de résultats non-conformes, ceux-ci devront être communiqués aux DRAAF/SRAL ou DAAF/SRAL via les DIRECCTE ou DIECCTE. Les DD(CS)PP transmettront les résultats non-conformes à la DIRECCTE et rendront la DRAAF destinataire en copie de ces informations.

Il est rappelé que le non-respect des critères microbiologiques prévus dans le règlement (CE) n°2073/2005 est sanctionné par une contravention de 3^{ème} classe (article L. 214-2 du code de la consommation).

3.3.Exigences en termes de traçabilité

Le règlement (UE) n° 208/2013 fixe les exigences en matière de traçabilité pour les germes et les graines destinées à la production de germes.

Il prévoit en son article 4 des exigences en matière de traçabilité pour les graines importées, en l'occurrence l'accompagnement des envois de germes et de graines destinées à la production de germes, d'un certificat d'importation établi conformément à l'article 3 du règlement (UE) n°211/2013.

³ Le cas échéant, une saisine de l'Anses sera réalisée par les administrations centrales afin de valider le plan d'échantillonnage utilisé par le professionnel

Le certificat original ou une copie (en cas de fractionnement de l'envoi) doit accompagner l'envoi de germes ou de graines jusqu'à sa destination finale (importateur).

Une copie du certificat doit ensuite être transmise par cet importateur à tous les intermédiaires jusqu'au destinataire final des envois de germes ou de graines (producteur de graines germées ou conditionneur de graines en vue de la vente au détail).

La présence du certificat d'importation devra être vérifiée auprès des exploitants procédant à la germination de graines importées de pays tiers mais également au stade de la distribution.

Au stade de la distribution, la présence du certificat ou de sa copie devra être contrôlée par les services de la DGCCRF auprès des opérateurs mettant sur le marché des germes importés de pays tiers ou des graines importées de pays tiers (importateurs, commerce de détail, GMS, commerces spécialisés, marchés, restauration).

L'absence du certificat d'importation ou de sa copie au stade de la distribution pour les germes et les graines destinées à la production de germes importés de pays tiers est sanctionnée par une contravention de 3^{ème} classe (Cf. 3^o de l'article R. 214-2 du code de la consommation constatant que les dispositions de l'article 18 du règlement (CE) n°178/2002 sur le fondement duquel a été adopté le règlement (UE) n°208/2013 constituent des mesures d'exécution prévues à l'article L. 214-1 de ce même code).

La Directrice générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression des Fraudes

Nathalie HOMOBONO

Le Directeur général de l'alimentation
Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
Des Actions Sanitaires – C.V.O

Jean-Luc ANGOT
Patrick DEHAUMONT

ANNEXE 2
LISTE DES PIÈCES A JOINDRE A LA DEMANDE D'AGRÈMENT PROVISoire

Les établissements sollicitant un agrément pour la production de graines germées doivent fournir à l'appui de leur demande les documents suivants :

- Leur numéro d'immatriculation RCS /numéro SIRET
- Le descriptif de l'activité :
 - ✓ La liste des produits finis, leur description et leur utilisation prévisible attendue ;
 - ✓ La liste des matières premières utilisées ;
 - ✓ Une description des circuits d'approvisionnement des matières premières et de distribution des produits finis ;
 - ✓ Le volume produit par an ou par mois et la capacité maximale hebdomadaire ;
 - ✓ Le plan de l'établissement avec la disposition des locaux et des équipements ;
 - ✓ La description des procédés de production de graines germées ;
 - ✓ Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène (notamment nettoyage, désinfection, personnel, lutte contre les nuisibles, circuits des déchets) ;
 - ✓ Les procédures de traçabilité et de gestion des produits non conformes ;
 - ✓ Pour les établissements réalisant des opérations de transformation (1^{ère} gamme améliorée, IV^{ème} gamme,...) : documents relatifs aux procédures fondées sur les principes HACCP (plan HACCP) ;
 - ✓ Les résultats d'auto-contrôles réalisés au cours des 6 derniers mois pour les entreprises déjà en activité ;
 - ✓ Les résultats de la précédente inspection réalisée par les services de la DGAL et/ou de la DGCCRF pour les entreprises déjà en activité.