

ANNEXE 1

MINISTERE D'ETAT

DEPARTEMENT DES AFFAIRES
SOCIALES ET DE LA SANTE

DIRECTION DE L'ACTION SANITAIRE

DEMANDE D'AGREMENT
pour un établissement du secteur de l'alimentation humaine ou animale

Loi n°1.330 du 8 janvier 2007 relative à la sécurité alimentaire
Arrêté n°2009-243 du 15 mai 2009 relatif à l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation humaine ou animale

A renvoyer à : Direction de l'Action Sanitaire - Le Puccini, 48 boulevard d'Italie - MONACO

IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT	
<p style="text-align: center;"><u>Exploitant de l'établissement</u></p> <p>Nom (Nom de jeune fille pour les dames) :</p> <p>Nom d'usage :</p> <p>Prénom :</p> <p>Fonction dans l'établissement :</p>	<p>Téléphone :</p> <p>Télécopie :</p> <p>Adresse électronique :</p>
<p style="text-align: center;"><u>Coordonnées de l'établissement</u></p> <p>NOM (Raison Sociale) :</p> <p>ENSEIGNE (Nom commercial) :</p> <p>Statut juridique :</p> <p>Téléphone :</p> <p>Télécopie :</p> <p>Date d'ouverture de l'établissement : .. / .. / ..</p> <p>N° RCI:</p> <p>N° immatriculation du navire :</p>	<p>Adresse de l'établissement :</p> <p>Code postal : Pays :</p> <p>Date d'entrée en activité :</p> <p>Adresse de courrier (si différente de l'adresse de l'établissement) :</p> <p>Code postal : Pays :</p> <p>Adresse du siège social (si différente de l'adresse de l'établissement) :</p> <p>Code Postal : Pays :</p>
<p>Demande d'agrément : Je soussigné (e)..... responsable de l'établissement ci-dessus sollicite l'agrément pour les activités et les catégories de produits décrites dans le dossier ci-joint. Je m'engage à mettre en place un plan de maîtrise sanitaire, tel que défini en annexe 2 de l'arrêté n°2009-243 du 15 mai 2009 relatif à l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation humaine ou animale. Je joins à ma demande les pièces du dossier définies à l'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2009.</p>	
<p style="text-align: center;"><u>SIGNATURE DU DECLARANT</u></p> <p style="text-align: center;">Le .. / .. /</p> <p>Nom (Nom de jeune fille pour les dames) - Prénom du signataire :</p> <p>Nom d'usage :</p> <p>Cachet de l'établissement</p> <p>Signature</p>	<p style="text-align: center;"><u>RECEPISSE DE DEMANDE D'AGREMENT</u> (ne valant pas agrément) (cadre réservé à l'administration)</p> <p>Déclaration reçue le .. / .. /</p> <p>Numéro d'identification unique :</p> <p>L'agrément sera notifié par courrier séparé si les inspections du dossier et de l'établissement se révèlent satisfaisantes</p>
<p>CESSATION D'ACTIVITE</p> <p>Date de cessation d'activité : Nom (Nom de jeune fille pour les dames) :</p> <p>Nom d'usage : Prénom :</p> <p>Fonction dans l'établissement :</p> <p>Date et signature :</p>	

Ce document doit être conservé et présenté à toute réquisition des agents des services de contrôle officiels

ANNEXE 2

PIÈCES À JOINDRE À LA DEMANDE D'AGRÈMENT

1. Note de présentation de l'établissement

1.1. Organisation générale portant mention des coordonnées de l'exploitant agréé.

1.2. Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel.

2. Description des activités de l'établissement

2.1. La liste des catégories de produits correspondant à des procédés de fabrication identifiés, leur description et leur utilisation prévisible attendue.

2.2. La liste des matières premières, ingrédients, des matériaux de conditionnement et d'emballage et leur description.

2.3. La description des circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits envisagés.

2.4. Les diagrammes de fabrication.

2.5. Les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale et minimale.

2.6. La liste et les procédures de gestion des sous-produits animaux et des déchets.

2.7. La capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis.

2.8. Un plan de situation à l'échelle au 1/1000 minimum, indiquant les délimitations de l'établissement, les accès et les abords.

2.9. Un plan de masse, à l'échelle de 1/500 à 1/1000 présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement, les éléments de voirie, les circuits d'arrivée d'eau potable/d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires et pluviales.

Le plan de situation et le plan de masse peuvent faire l'objet d'un seul plan.

2.10. Un plan d'ensemble de l'établissement, à l'échelle de 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail et des locaux à usage du personnel.

2.11. La description détaillée d'un point de vue sanitaire de l'ensemble des locaux, de l'équipement et du matériel utilisé, ainsi que les conditions de fonctionnement.

3. Le plan de maîtrise sanitaire

Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers biologiques, physiques et chimiques.

Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application :

- des bonnes pratiques d'hygiène ou prérequis ;

- du plan d'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (plan HACCP) fondé sur les 7 principes HACCP retenus par l'ordonnance souveraine n° 1.940 du 6 novembre 2008 relative à l'hygiène des denrées alimentaires ;

- de la traçabilité ;

- de la gestion des produits non conformes.

Pour établir ces documents, les professionnels pourront se référer aux guides européens des bonnes pratiques d'hygiène et d'application de l'HACCP validé pour le secteur concerné.

Le plan de maîtrise sanitaire comprend :

3.1. Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène concernant :

3.1.1. Le personnel :

- plan de formation à la sécurité sanitaire des aliments ;

- tenue vestimentaire : descriptif, entretien ;

- organisation du suivi médical.

3.1.2. L'organisation de la maintenance des locaux et des équipements et du matériel.

3.1.3. Les mesures d'hygiène préconisées avant, pendant et après la production :

- plan de nettoyage-désinfection ;

- instructions relatives à l'hygiène.

3.1.4. Le plan de lutte contre les nuisibles.

3.1.5. L'approvisionnement en eau.

3.1.6. La maîtrise des températures.

3.1.7. Le contrôle à réception et à expédition.

3.2. Les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP :

3.2.1. Le champ d'application de l'étude.

3.2.2. Les documents relatifs à l'analyse des dangers biologiques, chimiques et physiques et mesures préventives associées (principe n° 1).

3.2.3. Les documents relatifs aux points critiques pour la maîtrise lorsqu'il en existe (CCP) :

- la liste argumentée des CCP précisant le caractère essentiel de la ou des mesures de maîtrise associée(s) (principe n° 2) ;

· pour chaque CCP :

· la validation des limites critiques (principe n° 3) ;

· les procédures de surveillance (principe n° 4) ;

· la description de la ou des actions correctives (principe n° 5) ;

· les enregistrements de la surveillance des CCP et des actions correctives (principe n° 7).

3.2.4. Les documents relatifs à la vérification (principe n° 6).

3.3. La procédure de traçabilité.

3.4. La procédure de gestion des produits non conformes (retrait, rappel...).

ANNEXE 3

MINISTERE D'ETAT

DEPARTEMENT DES AFFAIRES
SOCIALES ET DE LA SANTE

DIRECTION DE L'ACTION SANITAIRE

DEMANDE D'AGREMENT ZOOSANITAIRE
pour une exploitation aquacole mettant sur le marché des animaux d'aquaculture

Loi n°1.330 du 8 janvier 2007 relative à la sécurité alimentaire
Arrêté n°2009-243 du 15 mai 2009 relatif à l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation humaine ou animale

A renvoyer à : Direction de l'Action Sanitaire - Le Puccini, 48 boulevard d'Italie - MONACO

IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT AQUACOLE	
<p style="text-align: center;"><u>Responsable de l'établissement</u></p> <p>Nom (Nom de jeune fille pour les dames) : Nom d'usage : Prénom : Fonction dans l'établissement :</p>	<p>Téléphone : _ _ _ _ _</p> <p>Télécopie : _ _ _ _ _</p> <p>Adresse électronique :</p>
<p style="text-align: center;"><u>Coordonnées de l'établissement de transformation</u></p> <p>NOM (Raison Sociale) :</p> <p>ENSEIGNE (Nom commercial) :</p> <p>Statut juridique :</p> <p>Téléphone : _ _ _ _ _</p> <p>Télécopie : _ _ _ _ _</p> <p>Date d'ouverture de l'établissement : _ _ / _ _ / _ _</p> <p>N° RCI : _ _ _ _ _</p>	<p>Adresse de l'établissement :</p> <p>Code postal : Pays :</p> <p>Date d'entrée en activité :</p> <p>Adresse de courrier (si différente de l'adresse de l'établissement) :</p> <p>Code postal : Pays :</p> <p>Adresse du siège social (si différente de l'adresse de l'établissement) :</p> <p>Code Postal : Pays :</p>
<p>Demande d'agrément zoosanitaire pour une exploitation aquacole</p>	
<p>Je soussigné(e) responsable de l'établissement aquacole ci-dessus sollicite l'agrément zoosanitaire pour l'activité décrite dans le dossier ci-joint.</p> <p>Je m'engage à mettre en place un plan de surveillance zoosanitaire, tel que défini en annexe 4 de l'arrêté n°2009-243 du 15 mai 2009 relatif à l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation humaine ou animale.</p> <p>Je joins à ma demande les pièces du dossier définies au chapitre III de l'arrêté du 15 mai 2009.</p>	
<p style="text-align: center;"><u>SIGNATURE DU DECLARANT</u></p> <p>Le _ _ / _ _ / _ _ _ _</p> <p>Nom (Nom de jeune fille pour les dames) - Prénom du signataire :</p> <p>Nom d'usage :</p> <p>Cachet de l'établissement</p> <p>Signature</p>	<p style="text-align: center;"><u>RECEPISSE DE DEMANDE D'AGREMENT</u> (ne valant pas agrément) (cadre réservé à l'administration)</p> <p>Déclaration reçue le _ _ / _ _ / _ _ _ _</p> <p>Numéro d'identification unique :</p> <p>L'agrément sera notifié par courrier séparé si les inspections du dossier et de l'établissement se révèlent satisfaisantes</p>
<p>CESSATION D'ACTIVITE</p> <p>Date de cessation d'activité : Nom (Nom de jeune fille pour les dames) :</p> <p>Nom d'usage : Prénom :</p> <p>Fonction dans l'établissement :</p> <p>Date et signature :</p>	

Ce document doit être conservé et présenté à toute réquisition des agents des services de contrôle officiels

ANNEXE 4**PIECES À JOINDRE À LA DEMANDE D'AGRÈMENT
ZOOSANITAIRE****1. Note de présentation de l'exploitation**

1.1. Organisation générale portant mention des coordonnées de l'exploitant agréé.

1.2. Nom et adresse de l'exploitation aquacole ainsi que les coordonnées (numéros de téléphone et de télécopieur, adresse électronique, le cas échéant).

2. Description des activités de l'exploitation aquacole

2.1. Objectifs, type (système d'élevage ou d'équipements (équipements terrestres, cages marines, bassins terrestres, etc.)) et volume maximal de la production, lorsque celui-ci a été fixé.

2.2. Espèces d'animaux d'aquaculture élevés ou détenus.

2.3. Plan de situation à l'échelle au 1/1 000 minimum, indiquant les délimitations de l'établissement, les accès et les abords.

2.4. Plan de masse, à l'échelle de 1/500 à 1/1 000 présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement, les éléments de voirie, les circuits d'arrivée d'eau potable / d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires et pluviales.

Le plan de situation et le plan de masse peuvent faire l'objet d'un seul plan.

2.5. Plan d'ensemble de l'établissement, à l'échelle de 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail et le cas échéant des locaux à usage du personnel.

3. Le plan de maîtrise des risques zoonosantaires

Le plan de maîtrise des risques zoonosantaires décrit les mesures prises par le responsable de l'exploitation aquacole pour assurer la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers biologiques. Il comprend les éléments et les documents nécessaires pour la mise en place de ce plan et les preuves de sa mise en application :

- procédures de traçabilité :
- des animaux (tenue du registre d'entrées et sorties des animaux et des hausses de mortalités) ;
- de la nourriture destinée aux animaux ;
- des médicaments.
- bonnes pratiques sanitaires en élevage aquacole ;
- analyse des risques ;
- plan de surveillance ainsi que les résultats d'analyses ;
- procédure de gestion des maladies et des mortalités détectées dans l'élevage.

Pour établir ces documents, les professionnels pourront se référer au guide européen des bonnes pratiques sanitaires en élevage aquacole, validé pour la catégorie d'animaux concernée.