



COMMISSION EUROPÉENNE
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET DES CONSOMMATEURS

Direction F – Office alimentaire et vétérinaire

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE: DG(SANCO)/2012-6335-RS

**EXTRAIT DU RAPPORT D'UN AUDIT DE
L'OFFICE ALIMENTAIRE ET VÉTÉRINAIRE**

EFFECTUÉ EN ESPAGNE

DU 16 AU 25 AVRIL 2012

**AFIN D'ÉVALUER LES ACTIONS DE SUIVI ENTREPRISES PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES
CONCERNANT LES CONTRÔLES OFFICIELS PORTANT SUR LES PRÉPARATIONS POUR
NOURRISSONS, LES PRÉPARATIONS DE SUITE ET LES ALIMENTS POUR BÉBÉS, Y COMPRIS LA
CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT**

N.B.: LE TEXTE QUI SUIT EST LA TRADUCTION DE PARTIES DU RAPPORT D'AUDIT ORIGINAL [REF. N° DG (SANCO)/2012-6335]. DESTINÉ À ÊTRE CONSULTÉ PAR LES VISITEURS DE CE SITE, IL N'A CEPENDANT AUCUNE VALEUR OFFICIELLE. EN TOUT ÉTAT DE CAUSE, IL CONVIENT DE SE REPORTER AU TEXTE INTÉGRAL DU RAPPORT D'AUDIT ORIGINAL.

SYNTHÈSE

Ce rapport expose les résultats d'un audit effectué en Espagne du 16 au 25 avril 2012 par l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV). L'audit avait pour principal objectif d'évaluer les contrôles officiels relatifs aux préparations pour nourrissons (PN), les préparations de suite (PS) et les aliments pour bébés (AB), y compris la chaîne d'approvisionnement, et de vérifier les actions de suivi entreprises par les autorités compétentes (AC) en réponse aux recommandations formulées dans le rapport DG(SANCO)/2008-7816.

Des contrôles officiels exhaustifs relatifs aux conditions d'hygiène sont généralement menés à raison d'un par an ou tous les 18 mois. Toutefois, les contrôles officiels relatifs aux exigences spécifiques en matière, par exemple, de composition, de pesticides et de contaminants ne sont pas suffisamment documentés et, dans certains cas, ne permettent pas de détecter les irrégularités. Des études sur la présence de pesticides dans les aliments spécifiés sont menées à l'échelle nationale. Les contrôles officiels portant sur les critères de composition et sur la contamination par des pesticides et des contaminants effectués au niveau des communautés autonomes (CA) variaient entre les trois CA inspectées. Les programmes 2009-2011 de contrôle des résidus de pesticides dans les PN, les PS et les AB n'étaient pas appropriés dans une des CA (qui ne pratique des tests que sur les matières premières d'origine végétale). Dans les deux autres CA, seuls des manquements mineurs ont été constatés en ce qui concerne le respect des limites de détection des pesticides. D'une CA

inspectée à l'autre, la surveillance des contaminants variait, allant de globalement satisfaisante à insuffisante. Aucune vérification officielle de l'échantillonnage des PN, des PS et des AB n'est menée au stade de la transformation en ce qui concerne la contamination par des pesticides. Les trois CA inspectées effectuent des études appropriées sur la contamination microbiologique des PN, PS et AB, et un échantillonnage et des essais officiels sont pratiqués au niveau local. Les mesures prises en cas de manquement n'étaient pas totalement satisfaisantes dans un cas de PN contaminées par des salmonelles, où le contrôle officiel de la procédure de rappel n'a pas détecté l'utilisation d'une méthode d'essai non validée utilisée précédemment.

L'équipe a inspecté cinq entreprises du secteur alimentaire opérant dans le secteur évalué. Dans les différentes communautés autonomes, les autorités compétentes autorisent l'utilisation de lait cru qui ne respecte pas les critères applicables au lait cru. Sauf quelques problèmes d'entretien mis en évidence dans deux établissements visités, aucune défaillance majeure n'a été constatée chez les fabricants en ce qui concerne l'hygiène des opérations. Tous les établissements visités disposaient de programmes HACCP (analyse des risques et maîtrise des points critiques), mais dans certains cas (dans deux établissements sur cinq), ces programmes n'avaient pas intégré de manière adéquate les exigences spécifiques en matière de pesticides. Des faiblesses ont été observées dans les contrôles relatifs à la composition, aux pesticides et aux contaminants ainsi que dans l'utilisation des méthodes de test microbiologique prévues par le règlement (CE) n° 2073/2005. Tous les systèmes de traçabilité étaient opérationnels et ont paru fonctionner correctement au moment où l'équipe de l'OAV chargée de l'audit les a testés. L'étiquetage et la présentation étaient généralement conformes à la législation.

Les exportations de PN, PS et AB vers les pays tiers étaient contrôlées avec la même intensité que les produits destinés au marché de l'UE.

Plusieurs recommandations ont été adressées à l'autorité compétente pour que celle-ci remédie aux défaillances mises en évidence au cours de l'audit.

Recommandations

Un plan d'action décrivant les mesures prises ou prévues en réponse aux recommandations contenues dans le rapport et établissant un calendrier en vue de remédier aux défaillances constatées devra être soumis à la Commission dans un délai de 25 jours ouvrables à compter de la réception du rapport.

N°	Recommandation
1.	Établir des procédures documentées appropriées en vue des contrôles officiels relatifs à l'application des directives 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission ainsi que du règlement (CE) n° 1881/2006, comme le prévoit l'article 8 du règlement (CE) n° 882/2004.
2.	Assurer une formation appropriée sur les contrôles officiels relatifs à la production et à la commercialisation des préparations pour nourrissons, préparations de suite et aliments pour bébés, ainsi que l'exige l'article 6 du règlement (CE) n° 882/2004.

N°	Recommandation
3.	Veiller à ce que l'organisation des contrôles officiels relatifs aux préparations pour nourrissons, préparations de suite et aliments pour bébés couvre tous les aspects pertinents, comme requis à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 882/2004.
4.	Veiller à l'existence d'un réseau adéquat de laboratoires officiels pour les contrôles officiels relatifs aux préparations pour nourrissons, préparations de suite et aliments pour bébés, comme l'exige l'article 12 du règlement (CE) n° 882/2004, qui soit en mesure de détecter tous les contaminants pertinents par des méthodes accréditées, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1881/2006, et en ce qui concerne les pesticides, qui couvre l'ensemble des méthodes accréditées pertinentes et applique les limites de détection requises, comme indiqué dans les directives 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission.
5.	Veiller à ce que des mesures coercitives adéquates soient appliquées en cas d'infraction à la législation de l'UE applicable en ce qui concerne la production et la commercialisation des préparations pour nourrissons, des préparations de suite et des aliments pour bébés, comme le requiert l'article 54 du règlement (CE) n° 882/2004.
6.	Mettre en œuvre des procédures permettant de vérifier l'efficacité des contrôles officiels relatifs à la production et à la commercialisation des préparations pour nourrissons, préparations de suite et aliments pour bébés, ainsi que l'exige l'article 8, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 882/2004.
7.	Veiller à ce que, quand du lait cru non conforme aux critères définis à l'annexe III, section 9, du règlement (CE) n° 853/2004 en ce qui concerne sa teneur en germes et en cellules somatiques est autorisé pour la fabrication de préparations pour nourrissons et préparations de suite sur la base de l'annexe IV, chapitre II, du règlement (CE) n° 854/2004, il soit certain que l'utilisation et le traitement nécessaires garantiront la protection sanitaire de la population cible, de manière à respecter ladite disposition de l'annexe IV du règlement (CE) n° 854/2004.
8.	Veiller à ce que les exploitants du secteur alimentaire dans le secteur évalué se conforment aux dispositions de l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004.

La réponse de l'autorité compétente aux recommandations peut être consultée à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6335