Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements de transformation et de distribution** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **Direction générale de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements d'abattage et de découpe** **Direction générale de l'alimentation** **Sous-direction des affaires sanitaires européennes et internationales** **Bureau de l'export pays tiers**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2013-9912** **23/12/2013**

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/N2004-8157
DGAL/SDSSA/MCSI/N2006-8165
DGAL/SDSSA/SDAEI/N2012-8274
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 5

Objet : Conditions d'agrément des établissements exportant des viandes et produits carnés vers les USA

Destinataires d'exécution
DD(CS)PP DAAF

Résumé : La présente note de service détaille les exigences spécifiques pour l'exportation de viandes et produits carnés vers les USA. Ces dispositions s'ajoutent aux exigences générales prévues par la NS DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30/11/2011

Textes de référence : Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ;
Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;
Décision 98/258/CE du Conseil du 16 mars 1998 relative à la conclusion de l'accord entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique relatif aux mesures sanitaires de protection de la santé publique et animale applicables au commerce d'animaux vivants et de produits animaux
Arrêté ministériel du 8 juin 2006 modifié relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.
Note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30 novembre 2011 : Récapitulatif des conditions d’agrément des établissements à l’exportation vers certains pays tiers de viandes fraîches, de produits à base de viande d’animaux de boucherie et de volailles, de produits laitiers et de produits de la pêche et des conditions d’élaboration des listes d’établissements agréés pour exporter vers ces pays tiers.

Les incontournables :
- agrément spécifique requis à chaque étape de la filière, depuis l'abattage jusqu'à l'entreposage ;
- exigences particulières de formalisme du plan de maîtrise sanitaire (SSOP, HACCP) ;
- présence d'agents officiels requise les jours de fabrication de produits destinés à l'exportation en cas de manipulation de produits nus et d'étape critique (plan HACCP).

Introduction

Les dispositions générales relatives à l'instruction des demandes d'agrément spécifique pour l'export vers les pays tiers et aux modalités d'octroi et de retrait de ces agréments sont présentées dans la note de service NS DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30/11/2011.

Cette note précise les dispositions particulières pour l'exportation de viandes et produits carnés vers les USA qui s'ajoutent aux dispositions générales de la note sus-citée.

1 - Reconnaissance du système d'inspection français par les autorités américaines

A - Type de relation avec les États-Unis

Un accord vétérinaire a été signé entre l'Union européenne et les Etats-Unis en 1998. Les viandes et produits à base de viande entrent dans le champ d'application de cet accord. Ainsi les échanges de viandes et produits à base de viande entre les Etats membres, notamment la France, et les Etats-Unis sont encadrés par cet accord.

B - Portée de la reconnaissance du système d'inspection

Le dispositif européen de sécurité sanitaire des viandes et produits à base de viandes (réglementation et système d'inspection) n'est pas reconnu équivalent au dispositif des Etats-Unis. Ainsi les exportations depuis la France vers les Etats-Unis de ces produits sont soumises aux conditions d'importation fédérales américaines. Les exportations des produits décrits aux points II depuis la France vers les États-Unis sont autorisées uniquement à partir d'établissements agréés spécifiquement pour cette destination. L'attribution de l'agrément s'effectue par une procédure de pré-listing des établissements désirant exporter leur(s) marchandise(s), puis par une inspection réalisée par des agents de l'administration américaine compétente en la matière (USDA / FSIS). Lors de ces inspections, la réglementation américaine fait foi.

C - Exclusions

Les statuts des pays / zones vis-à-vis des principales maladies d'élevage ou des maladies aviaires attribués par les autorités américaines, peuvent être consultés sur le site suivant :

http://www.aphis.usda.gov/import_export/animals/animal_disease_status.shtml

2 - Produits exportables

	Carcasses, viandes (réfrigérées ou congelées)	**Abats** (réfrigérés ou congelés)	**Viandes hachées et préparations de viandes** (réfrigérées ou congelées)	**VSM** (réfrigérées ou congelées)	**PABV stérilisés**	**PABV autres que stérilisés**	**Boyaux transformés**
Bovins	X	X	X	Non	X	X	X
Ovins	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Caprins	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Porcins	X	X	X	X	X	X	X
volailles	X	X	X	X	X	X	Non approprié

Remarque : les produits à base de viande comprenant des ovoproduits sont difficilement exportables vers les Etats Unis. En effet, si les produits à base de viande contiennent des ovoproduits, les ovoproduits doivent provenir d'un pays spécifiquement autorisé à exporter ces produits vers les Etats Unis, de même que d'établissements spécifiquement agréés pour cette destination. Seul le Canada est actuellement autorisé et dispose d'établissements agréés pour l'exportation d'ovoproduits vers les Etats Unis.

3 - Procédure d'agrément des établissements

A - Exigences particulières des autorités sanitaires du pays tiers

1 - Conditions d'installation et de fonctionnement

Les autorités américaines exigent un agrément spécifique à chaque étape de la filière, de l'abattage à l'entreposage, imposant aux établissements d'utiliser des denrées animales produites par des établissements agréés USDA.

Les produits destinés à l'exportation ne doivent donc pas être exposés aux contaminations croisées en raison de la présence de matières qui ne répondraient pas aux normes américaines. Des locaux de préparation et de stockage dédiés ne sont pas exigés, pour autant que les conditions de fonctionnement garantissent l'absence de contamination : entreposage des produits dans une zone séparée et correctement identifiée (matières premières, produits intermédiaires et produits finis), manipulation des produits destinés à l'exportation en début de séquence de production, juste après le contrôle pré-opérationnel si l'établissement ne fonctionne pas en journée de production dédiée.

Dans le cas particulier des produits transformés, la séparation dans l'espace des lots destinés à l'exportation doit être garantie à chaque étape de fabrication (salage, repos, étuvage, séchage, affinage, etc.) avec une identification correcte des produits (identification des cadres, balancelles, etc.). Par exemple : en séchoir, les cadres comportant les produits destinés à l'exportation peuvent être positionnés sur une même rangée; en revanche, les produits destinés à l'exportation ne doivent pas se trouver en dessous de produits non destinés à l'exportation. Dans la mesure du possible, un étuvage dédié sera privilégié.

Une attention particulière doit être portée aux conditions d'ambiance. Dans les locaux, il ne doit pas y avoir de condensation susceptible de contaminer les produits.

2 - Formalisme du plan de maîtrise sanitaire

S'il n'existe pas de différence fondamentale entre les systèmes américain et européen concernant la maîtrise des risques sanitaires, le formalisme attendu de la part des autorités américaines concernant le plan de maîtrise sanitaire est très rigoureux. Les annexes 2 et 3 de la NS N2011-8254 présentent les exigences relatives aux SPS, SSOP et HACCP. Elles précisent également l'articulation entre les pièces constitutives du dossier d'agrément communautaire et les pièces correspondantes des programmes SPS, SSOP et du HACCP au sens de la réglementation américaine.

Les paragraphes ci-dessous détaillent les attentes particulières des autorités américaines concernant ces documents.

a - Normes de performance d'hygiène (« Sanitation Performance Standards ») +/-prérequis

Pour les 5 domaines qu'elles concernent (abords et installations, équipements et matériels, nettoyage et désinfection, hygiène du personnel, identification des matériels et locaux impropres à l'utilisation en production), les autorités américaines n'imposent pas que les procédures SPS soient formalisées. Toutefois, dans la mesure où il existe des procédures écrites prévues dans le dossier d'agrément au titre de la réglementation européenne, celles-ci doivent être strictement appliquées. Par ailleurs, ces procédures qui visent à assurer des conditions hygiéniques de production et éviter l'altération des produits doivent être appliquées par l'établissement sur l'ensemble du site (et pas uniquement dans les zones destinées à la production exportée vers les USA).

b - Procédures opérationnelles standard pour l'hygiène (Sanitation Standard Operating Procedures)

Les procédures opérationnelles standards sont les procédures de routine destinées à éviter la contamination directe des produits et qui sont mises en oeuvre quotidiennement sur l'ensemble du site, avant, pendant et après les opérations de production. Elles concernent l'hygiène de toutes les surfaces en contact avec les produits (ou en surplomb des denrées), ainsi que celles qui peuvent entraîner une contamination croisée (poignées de portes, tirettes...). Ces procédures, nécessairement écrites, doivent être précises: par exemple, description du montage et démontage des équipements, utilisation de produits chimiques[1] conforme aux recommandations et techniques de nettoyage figurant sur l'étiquetage (nature du produit, surfaces concernées, concentration d'utilisation, temps de contact, etc.), application de désinfectants après nettoyage sur les surfaces au contact des denrées.

Les procédures sont datées et signées par une personne ayant autorité sur le site.

Doivent être précisés : le nom des opérateurs formés aux contrôles SSOP, leurs modalités de formation ainsi que les modalités de la vérification par l'exploitant de la réalisation conforme de ce plan (réalisation des contrôles, actions correctives, actions préventives)

1 La réglementation américaine prévoit que " les produits chimiques utilisés par un établissement sont sûrs et efficaces aux conditions d'utilisation prévues. Ces produits doivent être utilisés, manipulés et stockés de manière à ne pas altérer les produits alimentaires ou à créer des conditions non sanitaires ". **Il suffit donc de se conformer à la réglementation européenne en la matière.**

Il doit être distingué le plan SSOP pré-opérationnel et le plan SSOP opérationnel :

Plan SSOP pré-opérationnel

Les procédures qui sont mises en œuvre avant le début de la production doivent être clairement identifiées en tant que telles. Le plan comprend :

- Les procédures quotidiennes de nettoyage-désinfection des surfaces pouvant entrer au contact des denrées alimentaires (Quoi, Qui, Quand, Comment, Avec quelle fréquence ?)
- Les procédures quotidiennes de contrôle de la propreté visuelle (contrôle pré-opérationnel) qui sont mises en œuvre juste avant le début de la production (ce contrôle ne doit pas avoir lieu la veille au soir) ; un temps suffisant doit être prévu entre la vérification et le début de la production afin que les actions correctives puissent être mises en œuvre, le cas échéant. Dans le cas où des matériels, équipements sont identifiés comme non-conformes, ils doivent être « consignés » (par apposition d'une affichette) dans l'attente de leur nettoyage/désinfection et de leur re-contrôle. Dans le cas où, dans un local, plusieurs équipements ou surfaces se révèleraient non conformes, c'est la salle complète qui doit être re-nettoyée.
  Lors du contrôle pré-opérationnel, toutes les surfaces doivent être sèches.
- Les procédures de contrôle hygiène réalisées avant le début de la production (exemples : contrôle du bon fonctionnement des stérilisateurs à couteaux, de l'approvisionnement correct des lave-mains, etc.).
- Les procédures relatives à la réalisation des contrôles de surface (analyses microbiologiques), qui relèvent de l'étape de vérification du plan.

Plan SSOP opérationnel

Il comprend les procédures appliquées en cours de production, notamment :

- Traitement des denrées tombées sur le sol ;
- Traitement des lésions et souillures pouvant être identifiées en cours de production ; cette procédure est nécessaire pour les établissements où ces opérations ne font pas partie du processus habituel de production (exemple : en atelier de découpe ou de transformation)
- Nettoyage-désinfection réalisés en cours de production (exemple : couteaux, plans de travail, etc.) ;
- Traitement des problèmes de condensation ;
- Instruction relative à l'état de santé du personnel ;
- Procédure de lavage des mains et changement des gants ;
- Procédure relative à la protection des denrées en cours de production.

Les résultats des contrôles pré-opérationnels et opérationnels doivent être enregistrés, de même que les actions correctives engagées suite au constat d'une non-conformité. Ces enregistrements doivent être datés et paraphés. En cas de non-conformité, l'anomalie doit être décrite précisément (par exemple dans le cas d'un problème de nettoyage : surface concernée, anomalie observée (restes de morceaux de viandes, traces de produits de désinfection non rincés, présence de gras, etc.) et son importance, justifiant d'un nettoyage partiel ou complet de l'équipement, voire du local).
En cas de non-conformité relevée dans le cadre des procédures du plan SSOP opérationnel, les actions correctives doivent porter sur :

- l'identification et l'élimination de la cause de l'écart ;
- le produit (si aucun produit n'a été exposé à un risque de contamination, cela doit être enregistré. Dans le cas contraire, il doit être précisé les produits concernés et leur devenir) ;
- les mesures préventives permettant d'éviter de retour de la non-conformité (nouvelle formation du personnel, renforcement de la fréquence de contrôle, etc.).

Les enregistrements des contrôles SSOP doivent être conservés durant au moins 6 mois. L'établissement doit disposer sur le site des enregistrements des dernières 48 heures. Les autres enregistrements doivent pouvoir être présentés aux autorités officielles dans un délai de 24 heures.

c - HACCP

Le plan HACCP doit être constitué sur la base de l'application stricte des 7 principes du CODEX et conformément aux exigences américaines précisées ci-dessous, pour chacun des produits exportés (un plan par type d'activité couverte par l'agrément : abattage, découpe,...). Les plans HACCP doivent être datés, validés et paraphés par un responsable. Ils doivent être revus au moins une fois par an et lors de tout changement dans les procédés de fabrication.

Les points de vigilance concernant les plans HACCP :

1. Analyse des dangers

Une attention particulière doit être portée aux éléments utilisés pour justifier les choix retenus au cours de l'analyse des dangers (documentation scientifique, technique, etc.).

2. Points critiques

Un plan HACCP qui n'identifierait aucun CCP ne serait pas acceptable par le FSIS. Un CCP correspond à une étape-clé, dont le contrôle est organisé par une ou plusieurs mesures chiffrée(s). S'agissant des établissements appliquant la norme ISO 22000, les PRPo identifiés dans le plan de maîtrise sanitaire sont considérés par le FSIS comme des éléments de maîtrise ; mais un plan HACCP qui ne prévoirait que des PRPos, sans qu'au moins un CCP n'ait été déterminé, ne pourrait pas être considéré comme conforme par le FSIS.
En tout état de cause, si un PRPo est défini comme un élément important de la maîtrise d'un process, la surveillance de ce PRPo devra être conduite en stricte conformité avec ce qui est prévu dans le plan de maîtrise rédigé par le professionnel.

3. Limites critiques

Une attention particulière doit être portée à leur justification et leur documentation.

4. Surveillance des CCP

Pour chaque CCP identifié, les procédures de surveillance écrites doivent être précises s'agissant de l'identification des personnes en charge et leur formation, la méthodologie, la fréquence, les modalités d'enregistrement. Les enregistrements de la surveillance doivent préciser a minima pour chaque observation, la valeur mesurée, la date et l'heure du contrôle ainsi que les initiales de la personne ayant réalisé le contrôle.

5. Actions correctives

La documentation des actions correctives doit faire apparaître clairement leurs 4 composantes : identification et élimination de la cause de l'écart, retour à la maîtrise une fois entreprise l'action corrective, mesures préventives pour prévenir la récurrence de l'écart, assurance qu'aucun produit concerné par l'écart et donc systématiquement considéré comme dangereux ne puisse poursuivre le process ou être commercialisé.
Dans la mesure du possible, les actions correctives doivent être préétablies.

6. Vérification : elle doit comprendre notamment :

- le calibrage des instruments de surveillance ;
- l'observation directe des opérateurs en charge de la surveillance des CCP et de la mise en œuvre des actions correctives : cette vérification doit être documentée ;
- des mesures réalisées en parallèle ;
- la réalisation d'un plan d'analyses bactériologiques, selon une fréquence dûment justifiée dans le plan ;
- le contrôle préalable à l'expédition (« pre-shipment review ») : vérification de la conformité des enregistrements de la surveillance des CCP associés à chaque lot de produits exportés afin de s'assurer de leur caractère complet (mentions obligatoires), du respect des limites critiques, et le cas échéant, de la mise en œuvre des actions correctives (y compris le devenir des produits). Cette vérification, réalisée par un responsable de l'entreprise, doit être datée et signée (non paraphée).

7. Enregistrements et documentation

Les enregistrements sont conservés au moins un an pour les activités d'abattage, au moins deux ans pour les produits congelés, en conserve ou longue conservation (en tout état de cause, durée couvrant au minimum la durée de vie des produits). La conservation hors du site de production est autorisée après 6 mois, sous réserve que les documents puissent être fournis sur le site dans les 24 heures suivant la demande des services officiels.

NB : Pour aider les établissements à satisfaire les exigences réglementaires, le FSIS a publié des lignes directrices sur l'efficacité des traitements thermiques concernant *Salmonella* dans les produits cuits de bœuf et de volaille, ainsi que des lignes directrices sur le refroidissement des produits à base de viande traités thermiquement. Les barèmes présentés dans ces guides sont considérés comme efficaces et validés par l'Agence. Dans le cas où l'établissement recourt à d'autres procédés, il lui appartient de démontrer qu'il atteint l'objectif (par exemple, s'agissant de la réduction des salmonelles : 7 $\log_{10}$ pour les produits cuits prêts à consommer de volailles). Ces lignes directrices sont disponibles et tenues à jour sur le site internet de l'USDA.

3 - Exigences particulières pour les abattoirs d'animaux de boucherie et de volailles

a - Plan HACCP

La réglementation américaine impose la prise en compte des CCP suivants :

- dans les abattoirs d'animaux de boucherie : l'absence de contamination par les fèces, les ingesta et le lait ;
- dans les abattoirs de volailles : l'absence de contamination fécale.

Ces CCP doivent faire l'objet de contrôles particuliers par les services officiels (voir III – B).

b - Réduction des pathogènes : autocontrôles concernant E. coli

Pour les animaux de boucherie :

L'application du règlement (CE) n°2073/2005 concernant les recherches d'*Enterobacteriaceae* satisfait les exigences américaines pour les animaux de boucherie. Il n'est pas nécessaire de mettre en place des autocontrôles spécifiques sur *E. coli* dans ces espèces.

Enregistrement des résultats des tests :
Les données seront conservées au sein de l'établissement pendant 12 mois et doivent être accessibles au service d'inspection.

Pour les volailles :

Des autocontrôles spécifiques sont mis en place conformément aux exigences suivantes :

– prélèvement des échantillons conformément à la norme ISO 17604 relative au « prélèvement d'échantillons sur les carcasses en vue de leur analyse microbiologique » (publiée en septembre 2003). Les autorités américaines recommandent un prélèvement non destructif (rinçage de la carcasse) ;
– stade du prélèvement : après réfrigération des carcasses ;
– fréquence d'échantillonnage, selon l'espèce abattue et la capacité d'abattage annuelle :

Espèce	Capacité d'abattage annuelle (*)	Fréquence d'échantillonnage
Poulet	> 440 000 carcasses	1 analyse au minimum pour 22 000 carcasses avec au minimum 1 analyse par semaine
Poulet et dinde	> 440 000 carcasses au total ou > 60 000 carcasses de dindes	1 analyse au minimum pour 22 000 carcasses de poulet, 1 analyse au minimum pour 3 000 carcasses de dindes avec au minimum 1 analyse par semaine et par espèce
Dindes, pintades, canards, oies	> 60 000 carcasses	1 analyse pour 3000 carcasses avec au minimum 1 analyse par semaine

– préparation des échantillons au laboratoire conformément à la norme EN ISO 6887-2 « Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique – Partie 2 : Règles spécifiques pour la préparation des viandes et produits à base de viandes » (publiée en juillet 2003) ;
– méthode d'analyse : dénombrement selon la méthode NF ISO 16649-2.

Le critère applicable est : m = 100 ufc/ml, M=1000 ufc/ml, n=13, c=3

Enregistrement des résultats des tests :
Les données seront conservées au sein de l'établissement pendant 12 mois et doivent être accessibles au service d'inspection.

c - Prise en compte des *E. coli STEC* dans les abattoirs, ateliers de découpe et les établissements de production et de transformation de produits crus de viande bovine

Le danger *E. coli* STEC (O157:H7 et 6 sérogroupes non-O157 : O26, O45, O111, O121 et O145) doit être pris en compte par tout établissement manipulant de la viande crue de bœuf ou de veau. Pour la maîtrise de ce danger, l'établissement peut inclure des mesures dans le plan SPS, SSOP ou HACCP (et le cas échéant en faire un CCP).

Les autorités américaines considèrent que la meilleure approche pour réduire l'occurrence des *E. coli* O157:H7 (et autres STEC) repose sur l'application de mesures préventives fondées sur l'analyse de risques et sur la vérification de l'efficacité des moyens de maîtrise mis en œuvre par la réalisation d'analyses sur les produits finis.

Pour ces analyses, le FSIS recommande aux opérateurs :
– de recourir à des méthodes d'analyse validées et certifiées par des organismes indépendants (AOAC, AFNOR...) ;
– d'échantillonner et de tester chaque lot de production (chutes de découpe et de parage, produits hachés). Cette vérification doit être réalisée préalablement au « pre-shipment review » ;
– d'échantillonner et de tester individuellement chaque fournisseur de matière première pour la production de produits hachés ;
– de recourir à des plans d'échantillonnage suffisamment robustes (N60 par exemple : un échantillon composite de 375 g constitué de 60 unités, soit 6,25 g par unité d'échantillon) ; pour les trimmings il s'agit de prélèvements superficiels de type excision de surface (slices) d'une taille de 2,5 cm sur 7,5 cm ;
– d'exploiter les résultats d'analyse au cours du temps (fenêtre glissante) afin de mieux caractériser la survenue de contaminations et de détecter précocement les dérives : une fréquence supérieure à 1,5% pour les trimmings et supérieure à 0,2% pour les produits hachés est significative d'une grave perte de maîtrise du process ;
– en cas de fréquence élevée de résultats positifs, d'adapter les mesures correctives en fonction de la situation (contamination ponctuelle, perte de maîtrise du process). En particulier, lorsque la situation révèle une perte de maîtrise du process, les actions correctives doivent inclure les produits issus des matières premières obtenues dans des conditions similaires (par ex : en cas de détection sur des trimmings : carcasses issues d'une même séquence d'abattage), quand bien même les produits finis qui en sont issus auraient été testés avec un résultat d'analyse favorable.

Des lignes directrices pour la mise en œuvre de ces analyses sont présentées en annexe 4.

La survenue de contaminations par *E. coli* O157:H7 ou STEC non-O157, lorsque le résultat est confirmé, doit conduire à revoir le plan HACCP. Les modalités de gestion des produits contaminés prévues dans les instructions nationales doivent être strictement appliquées et enregistrées.

NB : la définition du « lot » relève de la responsabilité du professionnel. Toutefois, le FSIS ne considère pas que l'argument « production entre 2 opérations de nettoyage-désinfection » soit à lui seul suffisant pour définir un « lot », d'autres éléments du process pouvant intervenir : il convient de prendre en compte les SSOP et pré-requis visant la prévention des contaminations croisées (hygiène du personnel et des manipulations lors de l'habillage, contact des denrées avec les surfaces...), usage de procédés limitant la contamination (décontaminants chimiques ou physiques...).

4 - Exigences particulières pour les établissements fabriquant des produits prêts à consommer

Les établissements mettant sur le marché des produits prêts à consommer («RTE» pour Ready To Eat) doivent prendre en compte le danger *Listeria monocytogenes* dans leurs plans SSOP et HACCP.

Le FSIS distingue deux étapes dans la mise en œuvre des mesures de maîtrises au regard du danger *Listeria monocytogenes* (et des autres micro-organismes pathogènes) :

- l'application d'un ou de traitement(s) assainissant(s) (appelé(s) également « traitement de létalité ») :
Dans le cadre du plan HACCP, l'établissement doit définir le ou les traitement(s) permettant l'assainissement du produit par rapport au danger *Listeria monocytogenes* (et des autres dangers, tels que *Salmonella*). Ce «traitement de létalité» peut être lié à plusieurs étapes de fabrication (salage, étuvage, séchage, etc.) et à l'association de plusieurs paramètres physico-chimiques (pH, aw, etc.). Le caractère assainissant du procédé de fabrication appliqué doit être démontré, validé (réduction ou élimination de *L. monocytogenes* et des autres dangers tels que *Salmonella,* en spécifiant la réduction en $\log_{10}$) et documenté (justifications scientifiques).

- L'application, après l'étape d'assainissement (traitement de létalité), de procédures visant à prévenir les re-contaminations des produits et le développement de *Listeria monocytogenes*.
Le FSIS distingue 3 grandes classes de produits, en fonction des traitements appliqués sur le produit après le traitement assainissant :

- **Alternative 1:** l'établissement applique, postérieurement au traitement de létalité, un traitement assainissant **et** un agent ou processus inhibiteur de croissance pour *Listeria monocytogenes* et les autres micro-organismes pathogènes potentiellement présents dans le produit RTE
- **Alternative 2:** l'établissement applique, postérieurement au traitement de létalité, **soit** un traitement assainissant, **soit** un agent ou processus inhibiteur de croissance
- **Alternative 3:** l'établissement n'applique, **ni** traitement assainissant, **ni** agent ou processus inhibiteur de croissance. Il s'en tient à des mesures d'hygiène.

Remarques :
Exemple de traitement assainissant : application d'un traitement par la chaleur ou par haute-pression après le conditionnement, traitement par Ultra-Violet.
Exemple d'agent inhibiteur de croissance : lactate, diacétate.
Exemple de processus inhibiteur de croissance : séchage, fermentation, congélation, procédés de transformation qui aboutissent à un pH ou une activité de l'eau qui limite ou supprime la croissance bactérienne etc.
Exemple de traitement assainissant et de traitement inhibiteur de croissance : combinaison des traitements cités précédemment ; dans certains cas, certains traitements assainissants ou traitements inhibiteurs de croissance peuvent être qualifiés de traitements à la fois assainissant et inhibiteur de croissance. Par exemple un processus inhibiteur de croissance, comme le séchage, conduisant à une aw inférieure ou égale à 0,85 au moment du conditionnement du produit sera considéré comme à la fois assainissant et inhibiteur de croissance si l'établissement fournit une documentation prouvant que *Listeria monocytogenes* est réduite d'au moins 1 $\log_{10}$ au moment où le produit quitte l'établissement et que sa croissance n'excède pas 2 $\log_{10}$ tout au long de la période de conservation du produit.

A chacune de ces classes de produits correspond un programme d'hygiène complémentaire au SSOP spécifique à *Listeria monocytogenes* qui doit être appliqué par le professionnel. Ce programme complémentaire porte sur la réalisation de recherches de *Listeria monocytogenes* (ou autre micro-organisme indicateur, tel que *Listeria spp*) sur les surfaces en contact avec les denrées et de recherches de *Listeria monocytogenes* sur les produits finis. Ce programme est précisé dans l'Annexe 1 et ci-dessous.

Le FSIS classe l'établissement en fonction de la catégorie de produits ayant le risque le plus élevé. Un établissement qui met sur le marché des produits correspondant à l'Alternative 3 sera soumis à des fréquences d'analyses plus importantes qu'un établissement dont les produits finis relèvent de l'Alternative 1.

Les fréquences minimales des analyses sur les surfaces dépendent de l'analyse de risque :
- produit subissant un traitement assainissant **et** inhibiteur de la croissance de *L. monocytogenes* (alternative 1) : 2 analyses par ligne de production et par an ;
- produit subissant **soit** un traitement assainissant permettant un réduction de *L. monocytogenes* d'au moins 1 $\log_{10}$ (alternative 2A), **soit** un traitement inhibiteur de la croissance de *L. monocytogenes* de telle sorte que la croissance de *L. monocytogenes* n'excède pas 2 $\log_{10}$ (alternative 2B) : 4 analyses par ligne de production et par an ;
- produit dont la sécurité est assurée uniquement par l'application des mesures d'hygiène (alternative 3) : 1 analyse par ligne de production et par mois.

Ces recherches peuvent être prévues dans le plan HACCP ou le plan SSOP.

NB : au titre de l'application de la réglementation européenne, des autocontrôles microbiologiques sont également réalisés sur les produits prêts à consommer.

B - Contrôle officiel

1 - pré-requis

Toute entreprise candidate à l'export vers les Etats-Unis doit être orientée précocement vers les sessions de formation au référentiel USDA. FranceAgriMer organise régulièrement des formations adaptées en fonction du nombre d'entreprises candidates. Ces formations peuvent être utilement complétées par l'appui de consultants américains spécialisés.

2 - dossier d'agrément

Le dossier de demande d'agrément adressé par le responsable de l'entreprise à la DD(CS)PP comporte :
- l'engagement conforme au modèle prévu en annexe de la note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254, incluant les dispositions de la présente note, en français. Cette

demande précise les activités (abattage, découpe, transformation, entreposage) pour lesquelles l'agrément est sollicité ;
- une présentation résumée et argumentée des plans S.S.O.P. et H.A.C.C.P. ;
- les protocoles d'analyses microbiologiques réalisées conformément aux exigences américaines ;
- la (les) attestation(s) de formation du (des) responsable(s) de l'entreprise au référentiel FSIS/USDA ;

La demande d'agrément pour l'exportation est instruite conformément aux dispositions de la note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8524.

3 - Analyses officielles

a - Conditions générales

Les contrôles officiels sont réalisés par les inspecteurs selon les procédures décrites en annexe. Toutefois, les frais inhérents aux analyses (fourniture du matériel nécessaire aux prélèvements, conditionnements, frais de transport et d'analyses, ce qui inclut l'acheminement des échantillons vers le laboratoire) sont à la charge des opérateurs. Ces derniers désigneront un laboratoire officiel de leur choix qui communiquera les résultats des analyses directement aux services vétérinaires de l'établissement agréé (abattoir, atelier de découpe, atelier de viandes hachées ou de préparation de viandes).

b - Réduction des pathogènes : *Salmonella*

Les autorités américaines ont mis en place des critères de performance concernant *Salmonella* pour les viandes fraîches, préparations de viandes et viandes hachées d'animaux de boucherie et de volailles afin de vérifier que les plans de maîtrise sanitaires appliqués dans les établissements permettent bien de réduire la contamination de produits par ce microorganisme : un pourcentage maximum de résultats positifs (présence de *Salmonella*) est défini pour chaque type de produit concerné.
Ces objectifs de performance sont présentés en Annexe 2. Ils s'appliquent aux établissements producteurs, non aux lots de produits ; il n'y a donc pas d'action attendue sur les produits en cas de non-conformité en application de la réglementation. En revanche, les dispositions du règlement (CE) n°2073/2005 s'appliquent.
Les prélèvements sur les carcasses d'animaux de boucherie sont effectués conformément à la norme ISO 17604.
Pour la détection des salmonelles, les laboratoires doivent utiliser la méthode ISO 6579, correspondant à la norme européenne EN 12824.

c - Listeria monocytogenes

Ces contrôles sont à mettre en œuvre dans les établissements qui mettent sur le marché des produits à base de viande (de volailles ou d'animaux de boucherie) prêts à être consommés (RTE). Ils ne se substituent pas aux autocontrôles déjà mis en œuvre par l'industriel au titre de son plan de maîtrise sanitaire.

Les contrôles officiels comportent :
- des analyses systématiques aléatoires sur les produits RTE, à l'exception des produits commercialement stériles ;
- des analyses sur les produits RTE susceptibles d'être recontaminés par l'environnement en *Listeria monocytogenes* après le traitement assainissant. La fréquence est déterminée par l'analyse de risque (cf. Annexe 1). La prise d'échantillon est répartie au cours de l'année en fonction de la production. Ces analyses s'ajoutent aux analyses aléatoires présentées ci-dessus.
- des analyses portant sur les surfaces.

Pour déterminer la fréquence des contrôles, les inspecteurs retiennent le produit présentant le risque le plus élevé. Sous réserve des preuves apportées par le professionnel (résultats de challenge-tests, documentation relative au pH et à l'aw, etc.), les produits de type jambon sec et saucisson sec peuvent entrer dans l'alternative 2. Vous trouverez en Annexe 1 des précisions sur le classement des produits.

d - E. coli STEC O157:H7

Ces contrôles sont à mettre en œuvre sur les trimmings et les produits hachés crus de bœuf et de veau (dans les établissements de découpe et de hachage). Le plan d'échantillonnage, les méthodes à utiliser et les fréquences d'échantillonnage sont précisées à l'annexe 5. Lorsque des résultats défavorables sont obtenus pour des prélèvements de routine, des prélèvements de suivi sont à mettre en œuvre au sein de l'établissement producteur mais aussi de l'établissement fournisseur des matières premières. Les résultats des contrôles officiels peuvent être exploités par l'opérateur

conjointement avec les résultats d'autocontrôles dans le cadre de la vérification de la maîtrise de ce danger. Les lots ayant obtenu un résultat positif confirmé sont gérés conformément aux instructions nationales en vigueur.

4 - Inspections physiques et documentaires

a - Organisation

En routine : les services officiels sont présents à chaque étape où il y a manipulation de produits nus, ainsi que lors du contrôle des CCP. Cela comprend également toutes les étapes de transfert de produits (par exemple : d'une chambre froide de salage vers une salle de repos, d'une étuve vers un séchoir) dans la mesure où des contaminations peuvent survenir (exemple : condensation qui perle des plafonds, manipulation contaminante du personnel, etc.).
Dans les abattoirs, lorsque l'inspection ante-mortem met en évidence la présence d'un syndrome neurologique central chez un ruminant, tous les produits qui en sont issus sont exclus de l'exportation vers les Etats-Unis. Il en est de même pour tout animal non-ambulatoire lors de l'inspection ante-mortem.
En supervision : une inspection de supervision est réalisée une fois par trimestre dans le cas d'un établissement jugé conforme. En cas de non-conformités, cette fréquence doit être renforcée.

Les personnes en charge des inspections (routine et supervision), y compris les suppléants, doivent être formées au référentiel USDA, et pouvoir le justifier (formation théorique, échanges de pratiques auprès de collègues dans des établissements déjà agréés, etc.).
L'établissement de plannings précis pouvant être présentés au FSIS doit permettre de justifier de la réalisation des inspections de routine.

b - Nature et portée

Les inspections portent notamment sur :

- un contrôle documentaire au minimum (notamment relatif aux résultats du contrôle pré-opérationnel) : vérifier que les documents sont datés, paraphés et que les résultats des contrôles sont conformes ou ont donné lieu à des actions correctives le cas échéant ;
- un contrôle pré-opérationnel qui peut être réalisé selon deux procédures :
  - soit l'inspecteur réalise lui même le contrôle qui porte sur un certain nombre de locaux et équipements, et compare les résultats qu'il a obtenu avec ceux enregistrés par le service qualité (aux EU, ce contrôle est réalisé deux fois par semaine dans les établissements jugés conformes) ;
  - soit l'inspecteur observe la personne du service qualité lors de son contrôle pré-opérationnel (aux EU, ce contrôle est réalisé une fois par mois).

L'inspecteur doit imposer l'application immédiate des actions correctives lors du constat d'une non-conformité.

- le contrôle de la surveillance des CCP (soit par observation directe des opérateurs, soit par examen des enregistrements).
- le contrôle physique de la réalisation des prélèvements.

Le plan de maîtrise sanitaire de l'établissement doit être inspecté en totalité (SSOP, HACCP) au moins une fois par an.
Le contrôle de la traçabilité doit permettre de vérifier qu'aucun produit issu d'un animal non ambulatoire ou présentant un syndrôme neurologique central n'est destiné à l'exportation vers les Etats Unis.
Les résultats de ces investigations seront repris explicitement dans le rapport d'inspection général (grille SIGAL), notamment en E08 (surveillance des CCP et application des actions correctives), E09 (réalisation des analyses, résultats, actions correctives), E13 (identification et traçabilité des produits destinés aux USA), G12 (plan HACCP) et G13 (existence et conformité des plans d'autocontrôles).

c - Cas particulier : CCP « zéro contamination fécale »

Lors de l'inspection post-mortem, l'inspecteur vérifie l'élimination de toute contamination pendant l'examen des carcasses et des pièces dans le cadre de l'inspection post-mortem.
De plus, un plan de contrôle officiel hors chaine doit être organisé, au cours duquel l'inspecteur vérifie l'absence de contamination par un contrôle visuel réalisé selon les modalités prédéfinies, sur des carcasses choisies de façon aléatoire. Le nombre de carcasses à contrôler (contrôle visuel des surfaces internes et externes) est fixé en fonction du volume abattu (voir Annexe 3), et les modalités de leur choix aléatoire précisé dans la procédure de contrôle.

5 - Suites des contrôles officiels

La réglementation américaine décrit précisément les mesures qui doivent être mises en œuvre en fonction des non-conformités détectées. Toutefois, les procédures administratives étant assujetties à la capacité juridique conférée par le droit national, ces mesures ne sont pas directement transposables aux

pays exportateurs. Toutefois, il convient de s'assurer qu'aucun produit ne répondant pas aux exigences américaines n'est exporté vers les USA.

Sans préjudice des mesures prévues en application du paragraphe II.3 de la NS N2011-8254 , vous considérerez systématiquement que :

– la certification doit être suspendue en cas de non-respect des critères de performance sur les salmonelles dans l'attente des résultats d'une nouvelle série de prélèvements réalisée après la mise en œuvre d'actions correctives adaptées ;

– l'information des autorités américaines en vue du retrait de l'agrément spécifique doit être réalisée en cas de constat de : plan HACCP inadapté en raison de non-conformités multiples ou récurrentes, procédures SSOP non appliquées, non-respect des critères de performance sur les salmonelles persistant malgré la mise en œuvre des actions correctives.

4 - Contrôle exercé par les autorités sanitaires du pays tiers

L'année fiscale américaine débute le 1er octobre ; les autorités américaines prévoient habituellement une mission d'inspection par année fiscale. Dès que les autorités américaines notifient les dates et liste des établissements à auditer, toute modification de la liste des établissements agréés (proposition de nouvel agrément, réinscription sur la liste après une suspension) nécessite l'inspection préalable par les autorités américaines.
Les audits conduits par les experts du FSIS portent sur le respect, d'une part de la réglementation européenne et d'autre part, des spécificités de la réglementation américaine, et concernent le fonctionnement des établissements et la réalisation des contrôles officiels par le système d'inspection français. Toute anomalie constatée pour une entreprise en cours d'audit est susceptible de remettre en cause la crédibilité de l'ensemble du dispositif.
Lorsque le nombre d'établissements agréés reste faible (inférieur à 10), l'ensemble des établissements est audité. Sinon, le contrôle porte sur un échantillonnage, en tenant compte notamment des entreprises nouvellement agréées ou de celles ayant fait l'objet de demandes d'actions correctives lors d'un précédent audit. A cette occasion, les DD(CS)PP, les laboratoires réalisant les analyses d'autocontrôle et de contrôle officiel sont également audités.

Des contrôles spécifiques sur les *E. coli* STEC sont réalisés dans le cadre du programme de surveillance du FSIS sur les produits crus de viande bovine au sein des établissements importateurs ; les lots dont la contamination est confirmée sont rejetés.

NB : informations particulières
En ce qui concerne les dispositions particulières en matière d'étiquetage, il appartient à l'exportateur de se conformer aux exigences suivantes. Avant l'envoi de produits carnés vers les Etats Unis, l'étiquette doit avoir été approuvée par l'USDA. L'entreprise doit fournir un projet d'étiquette afin de voir celui-ci agréé avant sa mise en place effective. Un formulaire est à remplir puis à transmettre au FSIS. L'entreprise se verra attribuer un numéro d'agrément qui devra figurer sur l'étiquette finale. Certaines étiquettes sont génériquement approuvées par le FSIS et ne nécessitent donc pas d'agrément préalable.
Toutefois, les étiquettes dites génériques n'ont pas à recevoir d'agrément (www.fsis.usda.gov/Regulations_&_Policies/Generic_Labeling/index.asp).

Les opérateurs trouveront ci-dessous les informations utiles concernant l'approbation de l'étiquetage et les démarches à entreprendre :
http://www.fsis.usda.gov/Forms/PDF/FSIS_7234-1_Approval_of_Labels.pdf
http://www.fsis.usda.gov/Regulations_&_Policies/Label_Application_Guidance/index.asp
http://www.fsis.usda.gov/Regulations_&_Policies/FAQs_Form_7234-1/index.asp

Vous voudrez bien me faire part de toute difficulté rencontrée dans l'application de ces instructions.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires – C.V.O

Jean-Luc ANGOT

Annexe 1 : *L. monocytogenes* dans les produits prêts à consommer

1- Classement des produits RTE exposés à une recontamination par l'environnement post létalité (voir point III-A. 4-)

Classement		Procédé mis en œuvre	Exemple
Alternative 1		traitement assainissant **et** inhibiteur de la croissance	Combinaison des exemples cités ci-dessous. Voir remarque au III- A. 4- sur le séchage
Alternative 2	**Soit** 2A	traitement assainissant permettant une réduction de *Lm* d'au moins 1 $\log_{10}$	application d'un traitement par la chaleur ou par haute-pression après le conditionnement, traitement par Ultra-Violet
	Soit 2B	traitement inhibiteur de la croissance *de L. monocytogenes* (agent ou procédé inhibiteur) de telle sorte que la croissance de *Lm* n'excède pas 2 $\log_{10}$	Agent inhibiteur : lactate, diacétate Procédé inhibiteur : séchage, fermentation, congélation, procédés de transformation qui aboutissent à un pH ou une activité de l'eau qui limite ou supprime la croissance bactérienne etc
Alternative 3		Mesures d'hygiène	

CONDITIONS REQUISES	**ALTERNATIVE 1**	**ALTERNATIVE 2**		**ALTERNATIVE 3**	
	Traitement assainissant **ET** agent ou processus inhibiteur de croissance	Traitement assainissant **OU** agent ou processus inhibiteur de croissance		Mesures d'hygiène uniquement	
		Traitement assainissant 2A	Agent ou processus inhibiteur de croissance 2B	Produits autres que charcuteries ou produits type hot-dog	Charcuteries ou produits type hot-dog
Le traitement assainissant doit être identifié en tant que CCP dans le plan HACCP. L'établissement doit valider l'efficacité de ce traitement (devant permettre une réduction de *L.m.* d'au moins 1 $\log_{10}$)	X	X			
L'agent ou le processus inhibiteur de croissance doit être pris en compte dans le cadre soit du plan HACCP, du plan SSOP ou de tout autre programme préalable. L'établissement doit démontrer que l'agent ou le processus inhibiteur de croissance mis en œuvre est efficace pour supprimer ou limiter le développement de *L.m.* (croissance de *L.m*. *n*'excédant pas 2 $\log_{10}$)	X		X		
PROGRAMME D'HYGIENE					
Réaliser des analyses sur les surfaces au contact des denrées dans les locaux où les denrées sont manipulées après l'application du traitement de létalité afin de vérifier que les surfaces sont exemptes de *L.m*. ou autre micro-organisme indicateur			X	X	X
Définir la fréquence de ces analyses			X	X	X
Définir les sites et les surfaces échantillonnés			X	X	X
Justifier dans quelle mesure la fréquence des analyses retenue est suffisante pour détecter de façon efficace la présence de *L.m* ou autre micro-organisme indicateur			X	X	X
Définir les conditions dans lesquelles l'établissement va mettre en œuvre des procédures de blocage des produits et d'analyses complémentaires à la suite d'un test positif en *L.m* ou autre micro-organisme indicateur			X	X	X
PROGRAMME D'HYGIENE COMPLEMENTAIRE					
Suite à un test initial positif en *L.m* (ou autre micro-organisme indicateur) sur une surface au contact des denrées dans les locaux où les denrées sont manipulées après l'application du traitement de létalité, l'établissement doit s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre en effectuant: • des tests de suivi sur la ou les surfaces dont on pense qu'elle(s) sont la source probable de la contamination • des analyses supplémentaires sur les surfaces alentour					X
Pendant ces tests de suivi, si l'établissement obtient un second test positif en *L.m*, ou autre micro-organisme indicateur, l'établissement doit bloquer les lots de produits susceptibles d'avoir été contaminés par contact avec la surface en cause, et ce, jusqu'à ce que l'établissement ait résolu le problème.					X
Par ailleurs, l'établissement doit mettre en œuvre des analyses sur les lots de produits bloqués qui auraient pu être contaminés par *L.m* selon un plan d'échantillonnage permettant de fournir un niveau de confiance statistique suffisant pour assurer qu'aucun des lots n'est contaminé. L'établissement doit documenter les résultats de ces analyses. De façon alternative, l'établissement peut retravailler les produits bloqués en utilisant un procédé qui détruit *L.m* .					X

2- Exigences relatives aux analyses officielles sur L. monocytogenes dans les produits RTE

Nature des produits		Tests aléatoires	Tests en fonction de l'analyse de risque
RTE non exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement	Commercialement stériles		
	Non stériles	x	
RTE exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement		x	x

3- Fréquences d'échantillonnage pour les contrôles officiels portant sur les produits

Classement		Tests aléatoires	Tests en fonction de l'analyse de risque
Alternative 1		3/an	1/an
Alternative 2	**Soit** 2A		3/an
	Soit 2B		6/an
Alternative 3			1/mois

4- critère applicable

Catégorie de produit	microorganisme	n	c	Limite	Méthode d'analyse
RTE exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement	*L. monocytogenes*	1	0	Absence dans 25 g	ISO 11290-1

Annexe 2 : réduction des pathogènes : *Salmonella*

Norme de performance applicable à l'établissement au regard de *Salmonella,* en fonction du type d'activité *:*

Catégorie de produit	Norme de performance : pourcentage de résultats positifs	n*	c	Limite	Méthode d'analyse	Stade d'application du critère	Action en cas de résultat insatisfaisant
Carcasses de bœufs / génisses	1%	82	1	Absence	ISO 6579	Après ressuage (sauf en cas de désossage à chaud : carcasse après le dernier douchage)	Amélioration de l'hygiène du process et réitération de la série de tests
Carcasses de vaches / taureaux	2,7%	58	2	Absence	ISO 6579		
Carcasses de porcs castrés	8,7%	55	6	Absence	ISO 6579		
Carcasses de poulets de chair	20%	51	12	Absence	ISO 6579		
Carcasses de jeunes dindes / chiffonnette	19.6 %	56	13	Absence	ISO 6579		
Carcasses d'oies/chiffonnette	13.7 %	54	9	Absence	ISO 6579		
Bœuf haché	7,5%	53	5	Absence dans 25 g	ISO 6579	Fin du procédé de fabrication	
Poulet haché	44,6%	53	26	Absence dans 25 g	ISO 6579		
Dinde hachée	49,9%	53	29	Absence dans 25 g	ISO 6579		

* Le nombre d'échantillons est obtenu par la prise d'un échantillon par jour

Annexe 3 : Contrôle officiel du CCP contamination fécale

Espèce	NB d'animaux prévu pour l'abattage le jour du contrôle	Nombre de carcasses à sélectionner	Stade du contrôle	Fréquence
Animaux de boucherie	100 ou moins	2	Avant le douchage final	1 f./ équipe de travail/ ligne / jour
	101 à 250	4		
	251 à 500	7		
	501 et plus	11		
Volailles	-	10	Après douchage final, avant ressuage	2 f. / équipe de travail / ligne / jour

Annexe 4 : *E. coli* STEC : Lignes directrices pour les analyses d'autocontrôle

1 - Pour les trimmings (N60)

- lot de moins de 5 tonnes
- constitution de l'échantillon : 60 unités de tissus prélevés en surface de la viande
- taille de l'échantillon : échantillon composite de 325 à 375 g (soit 6,25 g par unité d'échantillon)

Le contrôle de chaque lot de production est recommandé.

2 - Pour les produits hachés :

- lot issu du hachage de produits issus d'un même fournisseur
- constitution de l'échantillon : collecte régulière de portions au cours de la fabrication
- taille de l'échantillon : échantillon composite de 325 à 375 g

Le contrôle de chaque lot de production est recommandé, ainsi que le contrôle de chaque lot de trimming utilisé pour le hachage.

Dans les petits et très petits établissements :

Fréquence indicative dans un petit établissement utilisant uniquement des matières premières testées avec résultat favorable

Production journalière	Fréquence de test minimale sur les produits finis *
Inférieure ou égale à 0,5 t.	1fois par trimestre
De 0,5 t. à 25 t.	1fois tous les 2 mois
De 25 à 125 t.	1fois par mois
Supérieure à 125 t.	Plusieurs fois par mois

* cette fréquence doit être a minima doublée pendant les mois où la prévalence est plus élevée (avril à octobre)

Si l'établissement n'a pas la garantie que tous les lots de matières premières ont été testées avec résultat favorable, il est recommandé de tester tous les lots de produits finis.

3 - méthodes d'analyses (cf. guidance sur usda.gov)

- *E. coli* O157:H7
- *E. col*i STEC non-O157 :

No-Objection Letters Issued for Non-O157 STEC Test Methods		
Log Number	**Company Name**	**Method Name**
12-SMP-0848-N-A	Biocontrol Systems	Assurance GDS Top 7 STEC (eae) method
12-SMP-0849-N-A	Biocontrol Systems	Assurance GDS MPX Top 7 STEC method
12-SMP-0850-N-A	IEH Laboratories	IEH Non-O157 STEC detection and identification method
12-SMP-0854-N-A	Life Technologies	RapidFinder STEC Screening and Confirmation Assays for Beef Products
12-SMP-0855-N-A	Neogen Corporation	NeoSeek Approach to STEC Detection Identification *confirmatory test
12-SMP-0858-N-A	Bio-Rad Laboratories	iQ Check VirX and iQ Check SerO STEC test methods
12-SMP-0860-N-A	DuPont Qualicon	BAX® System Real-Time PCR STEC Suite
12-SMP-0926-N-A	Pall Corporation	GeneDisc® Top 6 STEC test kit

Annexe 5 : analyses officielles de recherche d'*E. coli* O157:H7

1 – Constitution des échantillons

- Produits hachés : 400 g de produit fini, dans l'emballage final

- Trimmings :
  - lot de moins de 5 tonnes
  - constitution de l'échantillon : 60 unités de tissus prélevés en surface de la viande
  - taille de l'échantillon : échantillon composite de 325 à 375 g (soit 6,25 g par unité d'échantillon)

2 – Analyses de routine

Types d'analyses à conduire selon l'activité de l'établissement :

Activité de l'établissement	Produit à prélever	
	trimmings	Viande hachée
Découpe	x	//
Hachage	x	x

Fréquences d'analyse

Production journalière	Fréquence des analyses officielles
Inférieure ou égale à 0,5 t.	1 fois par an
De 0,5 t. à 25 t.	2 fois par an
De 25 à 125 t.	3 fois par an
Supérieure à 125 t.	4 fois par an

Délai entre la réception de l'échantillon par le laboratoire et le rendu du résultat : minimum de 2 jours = acceptable ; minimum de 4 jours = inacceptable.

3 - Analyses de suivi en cas de résultat positif confirmé

Type d'analyses à conduire suivant la nature du produit ayant obtenu un résultat positif :

- Viande hachée → analyses sur VH et sur trimmings
- Trimmings produit au sein de l'établissement → analyses sur carcasses à l'abattoir fournisseur
- Trimmings forain → analyses sur trimmings à l'établissement de découpe fournisseur

Nombre d'analyses à réaliser :

Production journalière	Nombre d'analyses	Fréquence des analyses officielles
Inférieure ou égale à 0,5 t.	8	3 par semaine, avec un maximum de 2 pour un même jour de production
Supérieure à 0,5 t.	16	