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** **Bureau des établissements d'abattage et de découpe** **Sous-direction des affaires sanitaires européennes et internationales** **Bureau de l'export pays tiers** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2014-718** **05/09/2014**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/2013-9912
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
DAAF DD(CS)PP

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 l'instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393 du 20/05/2014

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 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;

Règlement (CE) n° 853/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
Règlement (CE) n° 854/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil 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 du Conseil n° 98/258/CE 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.

Instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393 du 20/05/2014 relative aux 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 mise en forme du plan de maîtrise sanitaire (SSOP, HACCP)
- exigences spécifiques concernant l'inspection : présence d'agents officiels requise les jours de fabrication de produits destinés à l'exportation en cas de manipulation avec risque de contamination directe de produits nus et/ ou d'étape critique (plan HACCP)

Sommaire

I - Reconnaissance du système d'inspection français par les autorités américaines....2
A - Type de relation avec les États-Unis....2
B - Portée de la reconnaissance du système d'inspection....2
C - Exclusions....2
II- Produits exportables....3
III- Procédure d'agrément des établissements....3
A - Exigences particulières des autorités sanitaires du pays tiers concernant les établissements....3
1 - Pré-requis....3
2 - Conditions spécifiques d'installation et de fonctionnement....3
3 - Formalisme du plan de maîtrise sanitaire....4
a - Normes de performance d'hygiène (« Sanitation Performance Standards ») 4
b - Procédures opérationnelles standard en matière d'hygiène (Sanitation Standard Operating Procedures ou SSOP)....4
§ 1 - Plan SSOP pré-opérationnel....5
§ 2 - Plan SSOP opérationnel....5
§ 3 - Traitement des écarts....5
§ 4 - Vérification....5
§ 5 - Enregistrements et documentation....6
c - HACCP....6
§ 1 - Analyse des dangers 6
§ 2 - Points critiques....6
§ 3 - Limites critiques....6
§ 4 - Surveillance des CCP....6
§ 5 - Actions correctives....6
§ 6 - Vérification....6
§ 7 - Enregistrements et documentation....7
4 - Exigences particulières pour les abattoirs de boucherie et de volaille....7
a - Protection animale....7
b - Plan HACCP....7
c - Normes d’éclairage pour les postes d’inspection vétérinaire....7
d - Abattoirs de bovins : exigences spécifiques concernant l'ESB....7
e - Réduction des pathogènes : autocontrôles concernant E. coli....8
§ 1 - Pour les abattoirs de boucherie....8
§ 2 - Pour les abattoirs de volaille....8
5 - Exigences particulières dans les abattoirs, ateliers de découpe et établissements de production et de transformation de produits crus de viande bovine : prise en compte de E. coli STEC....9
6 - Exigences particulières pour les établissements fabriquant des produits prêts à consommer....9
7 - Mise en œuvre des exportations....11
B - Contrôle officiel....11
1 - Pré-requis....11
2 - Dossier d'agrément....11
3 - Inspections physiques et documentaires....12
a - Inspection « produit »....12
b - Inspection « établissement » de routine....12
c - Inspections de supervision....12
d - Cas particulier : CCP « zéro contamination fécale »....13
4 - Analyses officielles....13
a - Conditions générales....13
b - Réduction des pathogènes : Salmonella....13
c - Listeria monocytogenes....13
d - E. coli STEC O157:H7....14
5 - Suites des contrôles officiels....14
IV....14
II - - Contrôle exercé par les autorités sanitaires du pays tiers....14
Annexe 1 : Coupe de langue de bovin respectant les exigences USDA....16
Annexe 2 : L. monocytogenes dans les produits prêts à consommer....17
Annexe 3 : Réduction des pathogènes : Salmonella....20
Annexe 4 : Contrôle officiel du CCP contamination fécale....21
Annexe 5 : E. coli STEC : Lignes directrices pour les analyses d'autocontrôle....22
Annexe 6 : Analyses officielles de recherche d'E. coli O157:H7....23

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 l'instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393 du 20/05/2014 relative aux 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.

La présente 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.

I - 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 États-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 États membres, notamment la France, et les États-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 viande (réglementation et système d'inspection) n'est pas reconnu équivalent au dispositif des États-Unis. La reconnaissance d'équivalence du système d'inspection des volailles d'une part, et du système d'inspection des viandes de boucherie d'autre part, est actuellement en cours. Actuellement, les exportations depuis la France vers les États-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).

Selon les catégories de produits, les autorités sanitaires américaines (USDA) autorisent les exportations après avoir audité le dispositif européen de sécurité sanitaire et vérifié la conformité du système d'inspection français (étude documentaire et mission d'audit à la fois du système d'inspection et d'un échantillon d'établissements). La visite des autorités sanitaires américaines n'est pas requise pour l'inscription des établissements sur la liste des établissements agréés pour l'exportation vers les USA fabriquant des produits autorisés, le contrôle du respect des exigences USA au niveau des établissements étant délégué aux autorités sanitaires françaises.

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/wps/portal/aphis/ourfocus/importexport?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2FAPHIS_Content_Library%2FSA_Our_Focus%2FSA_Animal_Health%2FSA_Animal_Disease_Information

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, les établissements d'ovoproduits étant sous la responsabilité de l'USDA. Seul le Canada est actuellement autorisé et dispose d'établissements agréés pour l'exportation d'ovoproduits vers les Etats Unis.

II- 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

III- Procédure d'agrément des établissements

A - Exigences particulières des autorités sanitaires du pays tiers concernant les établissements

Les autorités américaines exigent un agrément spécifique à chaque étape de la filière, de l'abattage à l'entreposage, imposant aux établissements d'être agréés pour l'export vers les USA et d'utiliser exclusivement des denrées animales produites par des établissements agréés USDA.

1 - Pré-requis

Tout établissement candidat à l'export vers les États-Unis doit justifier d'une formation au référentiel réglementaire américain. FranceAgriMer organise, à cet effet, 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 - Conditions spécifiques d'installation et de fonctionnement

Les conditions d'installation et de fonctionnement exigées pour un agrément sanitaire CE sont suffisantes pour l'obtention de l'agrément USA.
Néanmoins, les inspecteurs américains portent une attention particulière à :

- la propreté visuelle des installations et équipements, qui doit être irréprochable avant le début de chaque journée de travail, en particulier pour les surfaces en contact avec les denrées ;
- la maintenance des locaux et équipements : maîtrise de la corrosion, de l'usure des plans de travail, de l'entretien des rails et matériel de convoyage des viandes, etc. ;
- la condensation qui, considérée comme une source majeure de contamination des denrées, doit être parfaitement maîtrisée ou gérée. Les situations suivantes ne sont pas acceptables :
    - un établissement présentant des salles entières avec de la condensation,
    - la présence de gouttelettes de condensation au-dessus des denrées dans des zones où circulent, sont stockés ou manipulés des produits nus,
    - la présence de condensation sur les produits nus (exemple : carcasse).

  Les établissements doivent tout mettre en œuvre pour prévenir de façon globale et durable les problèmes de condensation dans le cadre de l'aménagement et l'équipement des locaux et la maîtrise des flux d'air (ventilation / extraction / gestion des ponts thermiques, etc.).
  Si, malgré ces mesures de prévention de portée générale, quelques zones ponctuelles de condensation, non résolues par la maintenance et connues persistent, l'établissement doit en assurer obligatoirement la gestion, par exemple :
    - par marquage au sol délimitant des zones interdites pour le stockage ou la manipulation de denrées nues,
    - par essuyage à un rythme raisonné (sans générer d'eau qui coule sur les denrées) et la protection des denrées.

  A noter : un établissement qui présenterait beaucoup de condensation, même s'il assure une bonne gestion de ce problème sera considéré comme non conforme par les autorités américaines ;

Les produits destinés à l'exportation vers les USA ne doivent pas être exposés aux contaminations croisées en raison de la présence de denrées animales ou d'origine animale 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 entre les produits USA et les produits CE (pas de contact possible, pas de produits CE au-dessus de produits USA) : 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. Tout au long du process, le système de traçabilité interne doit permettre de distinguer facilement et sans erreur possible les produits destinés à l'export USA des autres (exemple : identification individuelle des pièces de salaisons sèches (jambons, saucissons secs) à l'aide d'une étiquette ou d'un marquage spécifique). Les produits finis sont à stocker dans une zone clairement identifiée et réservée au stockage des produits destinés à l'exportation vers les USA.

Les autorités américaines exigent par ailleurs, que chaque étape où il y a manipulation avec un risque de contamination directe de produits ou surveillance d'un CCP soit soumise à un contrôle physique officiel, dès lors que les lots de produits sont destinés à l'export vers les USA. Une concertation préalable entre les établissements et les services d'inspection est donc indispensable à l'établissement des plannings de fabrications des produits exportés vers les USA. Ces plannings doivent être optimisés en regroupant sur une même journée de production un maximum d'étapes de fabrication requérant une inspection.

3 - Formalisme du plan de maîtrise sanitaire

Il n'existe pas de différence fondamentale entre les systèmes américain et européen de maîtrise des risques sanitaires. En revanche, le formalisme attendu de la part des autorités américaines concernant le plan de maîtrise sanitaire est très rigoureux.

Les autorités américaines ont des attentes particulières concernant :

- les Normes de performance d'hygiène ('Sanitation Performance Standards' ou SPS) précisées dans le 9 CFR 416, disponible sur le lien : http://www.franceagrimer.fr/content/download/8517/52169/file/9CFR4161_FR.pdf
- les Procédures opérationnelles standard pour l'hygiène (Sanitation Standard Operating Procedures ou SSOP)
- le plan HACCP décrit dans le 9 CRF 417, disponible sur le lien : http://www.franceagrimer.fr/content/download/8510/52099/file/9CFR417_FR.pdf

Les annexes 2 et 3 de l'instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393 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 »)

Les SPS décrivent les conditions générales de maîtrise de l'environnement de production (abords et installations, équipements et matériels, approvisionnement en eau, nettoyage et désinfection, hygiène du personnel, etc.). Elles correspondent aux bonnes pratiques d'hygiène du dossier d'agrément (pré-requis). Ces procédures 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).

Les autorités américaines n'imposent pas que les procédures SPS soient formalisées, à l'exception de celles relevant des SSOP et de celles relevant de l'ESB pour les viandes bovines. Les modalités de retrait des MRS (retrait, mise en consigne et élimination, y compris gestion de l'âge des bovins en cas d'abattage de bovins de plus de 30 mois) doivent donc obligatoirement être incluses dans les procédures SPS.

b - Procédures opérationnelles standard en matière d'hygiène (Sanitation Standard Operating Procedures ou SSOP)

Les procédures opérationnelles standard (SSOP), qui font partie des SPS, sont les procédures de routine qui sont destinées à prévenir la contamination directe des produits et qui sont mises en œuvre 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.

Les modalités d'application des SSOP sont détaillées dans l'annexe 2 de l'instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393 du 20 mai 2014.
Le personnel chargé des procédures SSOP doit être formé à ces procédures et en nombre suffisant pour assurer les suppléances.

Ces procédures doivent être révisées lors de tout changement apporté aux ateliers, équipements, personnel etc.

Il est distingué le plan SSOP pré-opérationnel et le plan SSOP opérationnel :

§ 1 - Plan SSOP pré-opérationnel

Il comprend les procédures mises en œuvre avant le début de la production :

- les procédures quotidiennes de nettoyage-désinfection des surfaces pouvant entrer au contact des denrées alimentaires (Quoi, Qui, Quand, Comment, Avec quelle fréquence ?) ;
- les modalités des contrôles quotidiens de la propreté visuelle (contrôle pré-opérationnel) qui sont mis en œuvre juste avant le début de la production (ce contrôle ne doit pas avoir lieu la veille au soir) ;
- les modalités des contrôles quotidiens de l'hygiène réalisés avant le début de la production.

§ 2 - Plan SSOP opérationnel

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

- les opérations de nettoyage-désinfection réalisés en cours de production
- le traitement des problèmes de condensation
- les instructions relatives à l'état de santé du personnel
- les procédures de lavage des mains et changement des gants
- les procédures relatives à la protection des denrées en cours de production
- le traitement des denrées tombées sur le sol ;
- le 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) ;
- les modalités de contrôle quotidien du respect de ces procédures.

Les résultats des contrôles quotidiens pré-opérationnels et opérationnels doivent être enregistrés et comporter la date, l'heure et le paraphe du contrôleur.

§ 3 - Traitement des écarts

Tout écart aux résultats attendus d'un contrôle SSOP, constaté lors du préopérationnel ou opérationnel, doit être corrigé et faire l'objet d'un enregistrement : l'anomalie doit être décrite précisément (par exemple dans le cas d'un problème de nettoyage : surface concernée, anomalie observée (ex.: restes de morceaux de viandes, traces de produits de désinfection non rincés, etc.) et son importance justifiant d'un nettoyage partiel ou complet de l'équipement, voire du local).

Dans le cas où des matériels, équipements ou locaux sont identifiés comme non-conformes, ils doivent être à nouveau nettoyés, désinfectés et re-contrôlés. Dans l'attente de ces opérations, le professionnel doit garantir l'absence d'utilisation du matériel, équipement ou local concerné.

L'action corrective doit être portée par écrit pour chacune des quatre étapes suivantes :

- le retour à de bonnes conditions d'hygiène ;
- l'identification et l'élimination de la cause de l'écart ;
- le produit concerné et sa destination (si aucun produit n'a été exposé à un risque de contamination, cela doit être enregistré) ;
- les mesures préventives destinées à éviter la récurrence et la contamination des denrées.

A noter qu'un écart n'est pas considéré comme une non-conformité au plan SSOP, s'il est repéré lors du contrôle SSOP par le professionnel et correctement corrigé.

§ 4 - Vérification

Le plan SSOP doit faire l'objet de procédures de vérification par lesquelles le professionnel évalue l'efficacité des procédures SSOP dans la prévention de la contamination des produits. Pour ce faire, il organise la supervision des contrôles (contrôle conjoint ou recontrôle), la revue et l'analyse des enregistrements SSOP, ainsi que des résultats des analyses microbiologiques de surface.

Il procède à la révision des SSOP lors de changements apportés aux ateliers, aux matériels, aux ustensiles, aux opérations ou au personnel.

§ 5 - Enregistrements et documentation

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, 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 inspecteurs américains attendent un plan HACCP strictement limité à l'étude des dangers. Seule peut y figurer le nom de la mesure d'hygiène servant à maîtriser une étape donnée et la référence du document la contenant.

Les points de vigilance concernant les plans HACCP sont :

§ 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.), que l'entreprise doit être en mesure de présenter.

§ 2 - Points critiques

Un plan HACCP qui n'identifierait aucun CCP ne serait pas acceptable par le FSIS. 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 points de contrôle (CP) : un plan HACCP qui ne prévoirait que des PRPo, 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 l'action corrective entreprise, 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 :

- 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 (opérateur assurant la surveillance du CCP et contrôleur de second niveau de l'entreprise réalisant la mesure en doublon) ;
- le contrôle par le professionnel, des enregistrements générés et conservés (surveillance des CCP, actions correctives, etc.) ;

- 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 de l'ensemble 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 devenir des produits). Cette vérification, réalisée par un responsable de l'entreprise, doit être datée, signée (non paraphée) et transmise en copie à la DD(CS)PP en vue de l'émission des certificats à l'exportation.

§ 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.

4 - Exigences particulières pour les abattoirs de boucherie et de volaille

a - Protection animale

L'application stricte de la réglementation européenne en matière de protection animale à l'abattoir satisfait les exigences de l'USDA.

Il conviendra cependant de porter une attention particulière :
- à la conception et l'entretien des locaux d'hébergement et d'amenée ;
- à l'application stricte des modes opératoires normalisés tels que prévus par l'exploitant, et en particulier au contrôle de l'efficacité de l'étourdissement des animaux et enregistrements associés ;
- à la gestion des animaux non ambulatoires.

b - Plan HACCP

La réglementation américaine impose la prise en compte des CCP suivants :
- dans les abattoirs de boucherie : l'absence de contamination fécale, de contamination par 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.

c - Normes d'éclairage pour les postes d'inspection vétérinaire

La réglementation américaine prévoit des normes d'éclairage pour les postes d'inspection vétérinaire :
- abattoirs de boucherie : 840 Lux sans ombre ;
- abattoirs de volailles : 2150 Lux avec indice de rendu couleur de 85.

d - Abattoirs de bovins : exigences spécifiques concernant l'ESB

- Dispositions générales

L'abattage des bovins non ambulatoires n'est pas autorisé pour l'exportation vers les USA.

L'utilisation des pistolets d'abattage à air comprimé n'est pas autorisé, en raison du risque de dissémination de tissu cérébral dans la circulation sanguine au moment de l'abattage.

- Retrait des Matériels à Risque Spécifié (MRS)

En complément de la liste européenne des MRS, la réglementation USA impose le retrait des éléments suivants pour les bovins de plus de 30 mois :

- ✗ apophyses épineuses de toutes les vertèbres ;

- ✗ apophyses transverses des vertèbres cervicales ;
- ✗ crête médiane du sacrum.

Ces parties seront donc retirées de toute carcasse destinée à l'export vers les USA et seront détruites en catégorie 3.

- Coupe courte de la langue :

La préparation des langues des bovins de tous âges doit permettre l'élimination des amygdales linguales. Pour ce faire, il est nécessaire :

- ✗ soit de réaliser une coupe plus courte que celle actuellement mise en place en France, le trait de coupe en partie caudale de la langue devant être placé à l'aplomb de la dernière papille circumvallée. L'annexe I présente la coupe permettant de respecter ces exigences ;
- ✗ soit de peler la partie caudale de la langue sur 5 mm d'épaisseur minimum à partir de la dernière papille circumvallée.

Une surveillance quotidienne du retrait des MRS doit être mise en place selon les modalités du plan SSOP, avec formalisation des enregistrements (comprenant les contrôles, les actions correctives, des audits de contrôle/vérification etc...).

e - Réduction des pathogènes : autocontrôles concernant *E. coli*

§ 1 - Pour les abattoirs de boucherie

L'application du règlement (CE) n°2073/2005 concernant les recherches d'*Enterobacteriaceae* satisfait aux 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.
Les données seront conservées au sein de l'établissement pendant 12 mois et doivent être accessibles au service d'inspection.

§ 2 - Pour les abattoirs de volaille

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 ». Les autorités américaines recommandent un prélèvement non destructif (rinçage de la carcasse ou chiffonnette) ;
- 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
Plusieurs espèces de volailles	> 440 000 carcasses au total ou < 440 000 carcasses au total mais > 60 000 carcasses de dindes	1 analyse au minimum pour 22 000 carcasses de poulet (si espèce majoritaire abattue) avec au minimum 1 analyse par semaine <u>ou</u> 1 analyse au minimum pour 3 000 carcasses de l'espèce majoritaire abattue (si autre que poulet) avec au minimum 1 analyse par semaine
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 » ;
- 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

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

5 - Exigences particulières dans les abattoirs, ateliers de découpe et établissements de production et de transformation de produits crus de viande bovine : prise en compte de E. coli STEC

Le danger *E. coli* STEC (O157:H7 et 6 sérogroupes non-O157: O26, O45, O103, 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 de *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 OMA « Official Methods of Analysis », 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 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 (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 5.

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...).

6 - 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.
En pratique, la rédaction d'un plan de contrôle Listeria est intégré dans les procédures SSOP (maîtrise des contaminations) et est présent en termes de justification dans le plan HACCP.

Le FSIS a rédigé un guide pour fixer des lignes directrices à l'établissement de ce plan : « Controlling Listeria monocytogenes in post-lethality exposed ready-to-eat meat and poultry products » (janvier 2014 : http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES).

Le FSIS distingue deux étapes dans la mise en œuvre des mesures de maîtrise 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 traitements 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, pour les produits exposés à une recontamination après l'étape d'assainissement (traitement de létalité), de procédures visant à prévenir les re-contaminations des produits et le développement de *Listeria monocytogenes*.

Pour les produits exposés à une recontamination, le FSIS distingue 3 grandes classes de produits, en fonction des traitements appliqués sur le produit après le traitement de létalité :

- **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, postérieurement au traitement de létalité, **ni** traitement assainissant, **ni** agent ou processus inhibiteur de croissance. Il s'en tient à des mesures d'hygiène.

Remarques :

Exemples de traitement assainissant postérieur au traitement de létalité	**Exemples d'agent ou processus inhibiteur de croissance**
• Traitement de pasteurisation à la vapeur après le conditionnement • Traitement par haute pression dans le conditionnement final • Traitement ultra-violet • Traitement par infra-rouge	• Agent : lactate, diacétate, acidifiant permettant d'obtenir un pH homogène dans le produit < 4,39 • Processus: congélation, fermentation, séchage conduisant à une aw inférieure ou égale à 0,92
Un process de fabrication aboutissant à une baisse de pH et de l'activité de l'eau limitant ou supprimant la croissance bactérienne pourra être considéré comme à la fois assainissant et inhibiteur de croissance. C'est le cas, par exemple d'un processus comme le séchage, conduisant à une aw inférieure ou égale à 0,85 au moment du conditionnement et pour lequel 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.	

Quelle que soit l'alternative, l'établissement doit :

- identifier le traitement assainissant post-létalité en tant que CCP dans son plan HACCP et prouver qu'il permet une réduction de *Lm* d'au moins 1 $\log_{10}$;
- prendre en compte l'agent ou le processus inhibiteur dans le plan HACCP, le plan SSOP ou dans le programme des pré-requis et prouver qu'il permet de supprimer ou limiter la croissance de *Lm*, de telle sorte que la croissance de *Lm* n'excède pas 2 $\log_{10}$ pendant toute la durée de vie du produit.

A chacune de ces classes de produits correspondent un programme d'hygiène et un programme d'hygiène complémentaire au SSOP spécifiques à *Listeria monocytogenes* qui doivent être appliqués par le professionnel. Ces programmes portent 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. Ces programmes sont précisés dans l'Annexe 2.

Outre ces deux programmes, l'établissement peut réaliser des prélèvements complémentaires sur des surfaces non en contact avec les denrées alimentaires.

De même, le prélèvement de produits pour recherche de *Lm* n'est pas rendu obligatoire par les programmes d'hygiène et d'hygiène complémentaire, à l'exception des alternatives 2b et 3. Cependant, en cas de réalisation d'analyses sur les produits finis dans le cadre du programme de contrôle Listeria visant à vérifier l'efficacité des traitements assainissants, il est recommandé que les lots soient bloqués dans l'attente des résultats d'analyses.

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

7 - Mise en œuvre des exportations

Les conditions particulières d'étiquetage des produits ainsi que les procédures d'envoi des échantillons sont à disposition des professionnels auprès du service économique de l'Ambassade.

B - Contrôle officiel

1 - Pré-requis

Les établissements titulaires d'un agrément export USA sont contrôlés par un inspecteur et un superviseur, en charge de l'inspection de second niveau. Le superviseur peut ne pas être vétérinaire.

Toutes les personnes en charge du contrôle officiel de ces établissements sont formées au référentiel USDA et peuvent le justifier (formations organisées par FranceAgrimer ou échanges de pratiques auprès de collègues formés au référentiel et contrôlant des établissements déjà agréés).

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 l'instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393 du 20/05/2014. Cet engagement, en français, précise les activités pour lesquelles l'agrément est sollicité et inclut les dispositions de la présente note ;
- un dossier technique comportant :
  - une présentation résumée et argumentée du plan SSOP

Il est recommandé que la description du plan SSOP comprenne un résumé décrivant l'organisation des journées USA et expliquant l'articulation entre dossier CE et SSOP et les mesures spécifiques concernant la gestion de *Listeria monocytogenes* pour les produits prêts à être consommés en l'état. Un tableau présentera les correspondances entre les documents déjà existants sur le site dans le cadre de l'agrément CE et les articles de la réglementation américaine ;

  - une présentation résumée et argumentée du plan HACCP ;

Cette présentation pourra être réalisée sous la forme des tableaux simplifiés transmis par les consultants américains lors des formations et des audits de préparation à l'agrément ;

  - les protocoles d'analyses microbiologiques réalisées conformément aux exigences américaines ;
  - La ou les attestations de formation du ou des responsables qualité de l'entreprise au référentiel FSIS/USDA.

La demande d'agrément pour l'exportation est instruite conformément aux dispositions de l'instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393.

La transmission du dossier technique n'étant pas une exigence des autorités américaines, il n'est pas nécessaire de le faire traduire ni de le transmettre à FranceAgriMer.

3 - Inspections physiques et documentaires

a - Inspection « produit »

La réglementation USA exclut de l'abattage les bovins non ambulatoires, ce terme recouvrant ceux avec fracture d'un membre ou tendon ou ligament sectionné. Les animaux abattus d'urgence ne pourront donc être destinés à l'export vers les USA.

L'inspection *post mortem* visuelle n'est pas prévue par la réglementation américaine. Par conséquent, une inspection classique avec incisions et palpations des carcasses destinées à l'exportation vers les USA sera systématiquement réalisée par l'agent officiel.

Enfin, aucune dérogation n'est prévue concernant les incisions et palpations réglementaires à effectuer au niveau des muscles des joues des bovins : les têtes des carcasses de veaux destinées à l'exportation vers les USA devront être présentées sans la peau pour permettre cette inspection.

b - Inspection « établissement » de routine

Les services officiels doivent être présents à chaque étape où il y a manipulation directe de produits nus ainsi que lors du contrôle des CCP.
Cas particulier des étapes de transfert de produits nus entre chambres froides, étuves, séchoirs, etc. : au moment de la mise en place du dossier d'agrément export USA, la DD(CS)PP contrôle quelques transferts pour s'assurer qu'ils sont réalisés correctement (pas de condensation en surplomb, dispositif de suspension des produits efficace pour prévenir les risques de chutes, port de gants ou lavage des mains préalable, absence de contact entre produits USA et produits non USA, etc.) et établit un rapport d'inspection attestant de cette conformité (ou, si des non-conformités sont constatées, que les actions correctives mises en œuvre sont efficaces). Sur la base de ces constats, la DD(CS)PP pourra justifier que les étapes de transfert sans manipulation directe de produits nus et sans surveillance de CCP ne font pas l'objet de contrôles systématiques (toutefois, quelques contrôles aléatoires de ces étapes seront réalisés, par sondage).

Les inspections de routine portent, en priorité, sur le contrôle :

- des SSOP pré-opérationnelles et opérationnelles.

L'inspecteur réalise:

- un contrôle physique, portant en priorité sur les locaux où ont lieu les étapes de fabrication des produits destinés à l'export vers les USA le jour de l'inspection, les locaux où sont réalisées les étapes sensibles ou les locaux dans lesquels des non-conformités ont été précédemment observées : il contrôle le respect et l'efficacité des procédures mises en œuvre par le professionnel avant et pendant la production ;
- un contrôle documentaire sur site, en examinant les enregistrements des SSOP pré-opérationnelles et opérationnelles quotidiens de l'établissement.

Le contrôle uniquement documentaire n'est pas acceptable, quelle que soit la zone de l'établissement. Il doit y avoir un panachage entre contrôles physiques et documentaires, le contrôle documentaire pouvant notamment porter sur les zones non identifiées à risque, lorsque les premiers contrôles physiques ont montré que tout était conforme (en prenant soin d'alterner les zones, pour qu'aucune ne soit traitée qu'en documentaire).

- de la maîtrise des CCP :

Le contrôle de la surveillance et de la vérification des CCP est réalisé également par observation directe des opérateurs et par examen des enregistrements.

- des conditions de réalisation des prélèvements, en vue de la réalisation des auto-contrôles microbiologiques (*E. coli, E.coli* STEC, Listeria).

Les résultats des inspections de routine pourront être saisis sur un cahier de liaison spécifique.

c - Inspections de supervision

Elles correspondent aux inspections usuellement réalisées dans le cadre de l'agrément communautaire. Elles portent sur les conditions d'aménagement des locaux, les équipements, le personnel, les produits et l'ensemble du plan de maîtrise sanitaire de l'établissement (SPS, SSOP, HACCP). 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.

En complément, le plan de maîtrise sanitaire de l'établissement doit être inspecté en totalité (SPS, SSOP, HACCP, mesures de gestion de l'ESB, protection animale si concerné) au moins une fois par an.

Les résultats de ces inspections seront repris explicitement dans le rapport d'inspection général (grille SIGAL).

d - Cas particulier : CCP « zéro contamination fécale »

Lors de l'inspection post mortem, l'inspecteur vérifie l'absence de contamination fécale. De plus, un plan de contrôle officiel hors chaîne 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 4), et les modalités de leur choix aléatoire précisé dans la procédure de contrôle.

4 - Analyses officielles

a - Conditions générales

Les contrôles officiels sont réalisés par les inspecteurs selon les procédures décrites en annexes. 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).

Les méthode d'analyse de référence sont les méthodes internationales ISO. Les méthodes alternatives validées selon des protocoles reconnus (ISO 16140, USDA) et certifiées par des organismes indépendants tels que l'AOAC (méthodes OMA « Official Methods Analysis », à l'exception des méthodes AOAC RI « Research Institute ») ou AFNOR Certification,

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 sanitaire 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 3. 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.

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 par *Listeria monocytogenes* après le traitement assainissant. La fréquence est déterminée par l'analyse de risque (cf. Annexe 2). 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 2 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 6. 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.

5 - Suites des contrôles officiels

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

Les inspecteurs américains sont extrêmement attentifs à la réactivité du professionnel lors de constat d'anomalie par les services de contrôle officiels au regard du délai de réponse et surtout du délai de mise en œuvre des actions correctives :

- un constat de non conformité liée au fonctionnement associé aux plans SSOP et HACCP ou à la protection animale doit donner lieu à une action corrective immédiate ;
- les autres constats doivent être résolus dans des délais raisonnables, proportionnels à leur impact éventuel sur les denrées ou les animaux (délai d'un mois, à moins de travaux importants).

Sans préjudice des mesures prévues en application du paragraphe II.3 de l'instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393, 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, constat de dérive aux règles de protection animale.

IV - Contrôle exercé par les autorités sanitaires du pays tiers

Les audits conduits par les experts du FSIS portent sur le respect de la réglementation européenne et des spécificités de la réglementation américaine. Ils concernent le fonctionnement des établissements et la réalisation des contrôles officiels par le système d'inspection français. Toute anomalie constatée en cours d'audit est susceptible de remettre en cause la crédibilité de l'ensemble du dispositif.

Ces contrôles portent sur l'organisation des services vétérinaires, au niveau central et local, sur la compétence et l'organisation des laboratoires officiels. L'audit des services vétérinaires locaux comprend l'observation des modalités d'inspection des établissements agréés pour exporter vers les USA, de la réalisation des contrôles officiels sur site et de la mise en œuvre de la certification vétérinaire.

Les inspections d'établissements portent sur un échantillon de sites agréés. L'inspecteur du FSIS :

- observe les inspecteurs des services vétérinaires lors de l'inspection physique pré-opérationnelle (inspecteur en charge de l'établissement), puis opérationnelle (en général le superviseur au sens USA du terme). Au cours de cette observation, il attend :
  - que l'ensemble des non conformités à la réglementation européenne et américaine soient relevées ;
  - que le professionnel, dont un représentant est obligatoirement présent, en soit averti immédiatement ;
  - et que celui-ci mette en œuvre une action corrective immédiate si nécessaire, assortie de l'enregistrement documentaire adéquat.
- contrôle le système documentaire de l'opérateur et du service d'inspection ;
- vérifie le respect de la protection animale en abattoir.

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 importés aux Etats-Unis. Les lots dont la contamination est confirmée sont rejetés.

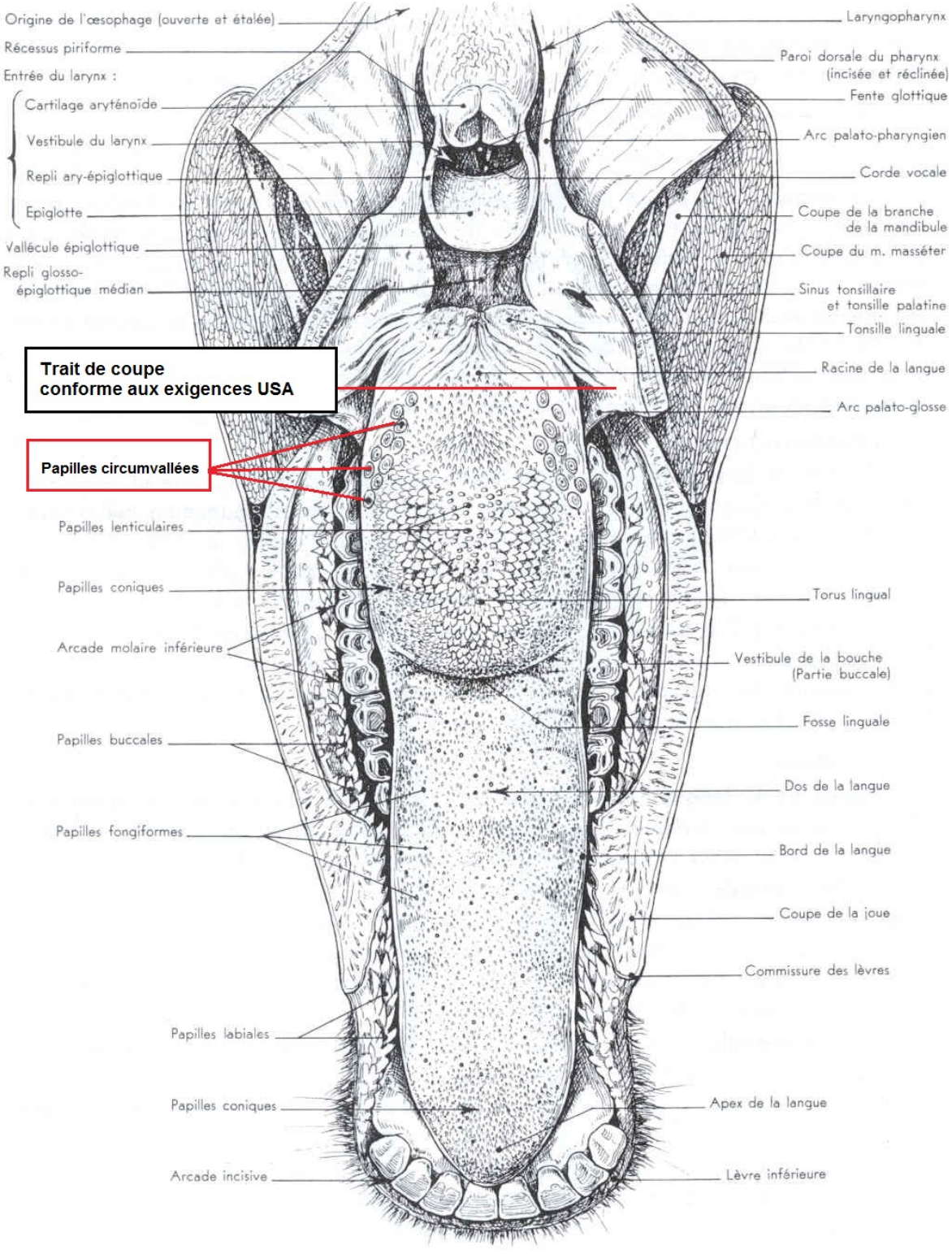
****

Vous voudrez bien me faire part de toute difficulté rencontrée dans l'application de cette instruction.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Gouvernance
et de l'International – C.V.O

Jean-Luc ANGOT

Annexe 1 : Coupe de langue de bovin respectant les exigences USDA



LANGUE ET PLANCHER PHARYNGIEN DU BŒUF

(VUE DORSALE, APRÈS ISOLEMENT PAR SECTION DES JOUES ET DES BRANCHES MANDIBULAIRES)
LA PAROI DORSALE DU PHARYNX ET LE PALAIS MOU ONT ÉTÉ INCISÉS PAR LE MILIEU ET RABATTUS

Annexe 2 : *L. monocytogenes* dans les produits prêts à consommer

1- Classement des produits RTE exposés à une recontamination par l'environnement post létalité

Classement		Procédé mis en oeuvre **postérieurement au traitement de létalité**	Exemples
Alternative 1		Traitement assainissant (permettant une réduction de *Lm* d'au moins 1 log_{10}) **et** inhibiteur de la croissance (de telle sorte que la croissance de *Lm* n'excède pas 2 log_{10} pendant toute la durée de vie du produit)	• Produit de charcuterie cuit (= traitement de létalité) soumis ensuite à une flash pasteurisation après le conditionnement final (= traitement assainissant) qui contient dans sa composition des lactates ou diacétates (= inhibiteurs de croissance) • Combinaison des exemples cités ci-dessous. Voir remarque au III- A. 6- 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 Lm* (agent ou procédé inhibiteur) de telle sorte que la croissance de *Lm* n'excède pas 2 log_{10} pendant toute la durée de vie du produit	Agent inhibiteur : lactate, diacétate Procédé inhibiteur : séchage, fermentation, congélation, procédés de transformation qui aboutissent à un pH ou une activité de l'eau (aw) qui limite ou supprime la croissance bactérienne, etc.
Alternative 3		Mesures d'hygiène	

2- Programme d'hygiène et programme d'hygiène complémentaire selon les différentes alternatives:

Source : FSIS Compliance Guideline : Controlling *Listeria monocytogenes* in post-lethality exposed ready-to-eat meat and poultry products (janvier 2014)

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 *Lm* d'au moins 1 log_{10})	X	X			
L'agent ou le processus inhibiteur de croissance doit être pris en compte dans le cadre 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 *Lm*. *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 *Lm* ou autre micro-organisme indicateur	X (recommandé)	X (recom--mandé)	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 *Lm* 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 *Lm* ou autre micro-organisme indicateur			X	X	X

	ALTERNATIVE 1	ALTERNATIVE 2	ALTERNATIVE 3

CONDITIONS REQUISES	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
PROGRAMME D'HYGIENE COMPLEMENTAIRE					
Suite à un test initial positif en *Lm* (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 *Lm* 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 *Lm* 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. Selon les résultats, les lots pourront être libérés, détruits ou retravaillés en utilisant un procédé qui détruit *Lm*.					X
CONDITIONS GENERALES D'HYGIENE					
Quelle que soit l'alternative mise en œuvre, l'établissement doit maintenir de parfaites conditions d'hygiène en application des plans SPS et SSOP	X	X	X	X	X

3- Fréquence des prélèvements d'auto-contrôles de surfaces au contact des denrées :

Source : FSIS Compliance Guideline : Controlling *Listeria monocytogenes* in post-lethality exposed ready-to-eat meat and poultry products (janvier 2014)

La fréquence des prélèvements de surface doit être fondée, notamment, sur les critères suivants :
- le classement des produits (alternative) ;
- le volume de production de l'établissement ;
- la nature des produits fabriqués ;
- l'historique des résultats d'analyses.

Les établissements peuvent mettre en œuvre les fréquences de prélèvement minimales indiquées dans le tableau ci-dessous :

Alternative	**Volume de production quotidien (en tonne)**	**Prélèvements de surface au contact des denrées * (fréquences MINIMALES)**
Alternative 1		2 fois / par an / par ligne de production (tous les 6 mois)
Alternatives 2a et 2b		4 fois / par an / par ligne de production (tous les trimestres)
Alternative 3 pour les produits autres que charcuteries ou de type hot-dog		1 fois / par mois / par ligne de production (tous les mois)
Alternative 3 pour les produits de charcuteries ou de type hot-dog	inférieur ou égal à 2,5 t	1 fois / par mois / par ligne de production (tous les mois)
	entre 2,5 t et 22 t	2 fois / par mois / par ligne de production (toutes les 2 semaines)
	supérieur à 22 t	4 fois / par mois / par ligne de production (toutes les semaines)

* : Au moins 3 à 5 prélèvements de surface doivent être réalisés pour chaque ligne de production à la fréquence définie dans le tableau ci-dessus (à savoir, selon l'alternative : tous les 6 mois, tous les trimestres, tous les mois ou toutes les semaines).

Ces prélèvements de surface doivent être représentatifs des conditions de production et être donc réalisés à différents jours de la semaine, aux différentes séquences de production (2x8, par exemple).
Les établissements qui produisent, sur une même ligne de production, durant la même journée, plusieurs catégories de produits RTE relevant d'alternatives différentes, doivent retenir l'alternative correspondant au produit le plus à risque (avec donc la fréquence de prélèvements la plus importante).
Lorsqu'un établissement a défini une fréquence de prélèvement : il doit la respecter.

Enfin, les fréquences de prélèvement pour les contrôles de surface indiquées dans le tableau ci-dessus sont des fréquences MINIMALES : l'établissement doit renforcer cette fréquence de prélèvement ou le nombre de prélèvement réalisés en fonction de tout changement pouvant induire un risque, tel que :

- la réalisation de travaux
- la modification du plan HACCP ou l'ajout d'un nouveau plan HACCP
- la fabrication d'un nouveau produit
- la présence de condensation, équipement défectueux, etc.
- la présence de résultats positifs en L.m.
- l'augmentation des résultats en flore aérobie mésophile
- etc.

4- 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

5- 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

6- Critères applicables

Source : FSIS Directive 5100.1 Rev.3

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
	Salmonella	1	0	Absence dans 325 g*	ISO 6579

* Il convient, soit d'utiliser une méthode validée pour une prise d'essai unique de 325 g, soit, si la méthode est validée uniquement pour une prise d'essai de 25 g (cas de la plupart des méthodes certifiées AFNOR Validation), de réaliser des analyses de 13 unités de 25 g, ou tout autre protocole équivalent prenant compte une masse de prise d'essai pour laquelle la méthode aura été validée.

Annexe 3 : 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	19.6 %	56	13	Absence	ISO 6579		
Carcasses d'oies	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 4 : 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 5 : *E. coli* STEC : Lignes directrices pour les analyses d'autocontrôle

1 - Pour les trimmings (N60)

- lot de moins de 5 t
- 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.

Fréquence indicative pour un établissement utilisant uniquement des matières premières testés avec résultat favorable :

Production journalière	Fréquence de test minimale sur les produits finis *
Inférieure ou égale à 0,5 t.	1f. par trimestre
De 0,5 t. à 25 t.	1f tous les 2 mois
De 25 à 125 t.	1f. par mois
Supérieure à 125 t.	Plusieurs f. 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 6 : 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 t
  - 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 /mois
De 0,5 t. à 25 t.	2 fois /mois
De 25 à 125 t.	3 fois /mois
Supérieure à 125 t.	4 fois /mois

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	