Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Direction générale de l'alimentation **Service de la gouvernance et de l'international dans les domaines sanitaire et alimentaire** **Sous-direction des affaires sanitaires européennes et internationales** **Bureau de l'Exportation Pays Tiers** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **Direction générale de l'alimentation** **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des Etablissements d'Abattage et de Découpe** **Bureau des Etablissements de Transformation et de Distribution**	**Instruction technique** **DGAL/SDASEI/2017-49** **12/01/2017**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/2015-647 du 29/07/2015 : Conditions d'agrément des établissements exportant des viandes et produits carnés vers les USA.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 7

Objet : Conditions d'agrément des établissements exportant des viandes et produits carnés vers les Etats-Unis d'Amérique (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.

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 exportables1....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* - SPS)....4
b - Procédures opérationnelles standard en matière d'hygiène (*Sanitation Standard Operating Procedures* - SSOP)....5
§ 1 - Plan SSOP pré-opérationnel....5
§ 2 - Plan SSOP opérationnel....5
§ 3 - Traitement des écarts....5
§ 4 - Vérification....6
§ 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....7
§ 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....8
d - Abattoirs de bovins : exigences spécifiques concernant l'ESB....8
§ 1 - Dispositions générales....8
§ 2 - Retrait des Matériels à Risque Spécifié (MRS)....8
§ 3 - Coupe courte de la langue :....8
e - Réduction des pathogènes : autocontrôles concernant *E. coli*....8
§ 1 - Pour les abattoirs de boucherie....8
§ 2 - Pour les abattoirs de volaille....9
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....11
7 - Mise en œuvre des exportations....12
B - Contrôle officiel....13
1 - Pré-requis....13
2 - Dossier d'agrément....13
3 - Inspections physiques et documentaires....13
a - Inspection « produit »....13
§ 1 - Inspection *ante mortem*....13
§ 2 - Inspection *post mortem*....13
b - Inspection « établissement » de routine....14
c - Inspections de supervision....14
d - Cas particulier : contrôle des souillures....15
4 - Analyses officielles....15
a - Conditions générales....15
b - Réduction des pathogènes : *Salmonella*....15
c - *Listeria monocytogenes* et *Salmonella spp.* dans les produits prêts à consommer....15
d - *E. coli* STEC....16
5 - Suites des contrôles officiels....16
IV - Contrôle exercé par les autorités sanitaires du pays tiers....16
Annexe 1 : Coupe de langue de bovin respectant les exigences USDA....18
Annexe 2 : *L. monocytogenes et Salmonella spp.* dans les produits prêts à consommer (RTE) exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement de létalité - Exigences relatives aux auto-contrôles des PROFESSIONNELS....19
Annexe 2 bis : *L. monocytogenes et Salmonella spp.* dans les produits prêts à consommer (RTE) exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement de létalité - Exigences relatives aux CONTRÔLES OFFICIELS....23
Annexe 3 : Réduction des pathogènes : *Salmonella*....26
Annexe 4 : Contrôle officiel du CCP contamination fécale, contamination par les ingesta et contamination par le lait....27
Annexe 5 : Plan de réduction des pathogènes *E. coli* Exigences relatives aux auto-contrôles des PROFESSIONNELS - Méthode MARC....28
Annexe 6 : *E. coli* STEC : Lignes directrices pour les auto-contrôles des PROFESSIONNELS....29
Annexe 7 : *E. coli* STEC : Lignes directrices pour les CONTRÔLES OFFICIELS....32

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.

Les autorités sanitaires américaines (*United States Department of Agriculture – Food Safety and Inspection Service* - USDA-FSIS) autorisent les exportations après avoir audité le dispositif 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).

Le système d'inspection français des viandes de porc est reconnu équivalent.

Le système d'inspection des viandes de veau vient également d'être reconnu équivalent.

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).

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 :
https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/ct_animal_disease_status

Remarque : les produits à base de viande comprenant des ovoproduits sont difficilement exportables vers les États-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 États-Unis, de même que d'établissements spécifiquement agréés pour cette destination, les établissements d'ovoproduits étant sous la responsabilité de l'USDA-FSIS.
Les pays autorisés et les établissements autorisés sont consultables à l'adresse suivante : http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments

II - Produits exportables[1]

	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**
Veau	**oui**	**oui**	**oui**	**non**	**oui**	**oui**	**oui**
Porcin	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**
Bovin (autre que veau)	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence
Volaille	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	non approprié
Ovin	non	non	non	non	non	non	non
Caprin	non	non	non	non	non	non	non

Les viandes et produits à base de viande d'ovins et de caprins ne sont pas exportables car la réglementation américaine ne le permet pas (*TSE-rule*).
Les viandes et produits à base de viande de bovins (autre que veau) et de volailles ne sont pas encore exportables car l'équivalence des systèmes d'inspection n'est pas ou plus reconnue.

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-FSIS.

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, lors des audits de suivi (cf. IV), 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).

1 Voir lien : http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments

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* - SPS)

Les normes de performance d'hygiène (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 soit dans les prérequis (SPS), le plan SSOP, ou le plan HACCP.

b - Procédures opérationnelles standard en matière d'hygiène (*Sanitation Standard Operating Procedures* - 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 l'USDA-FSIS. S'agissant des établissements appliquant la norme ISO 22000, les PRPo identifiés dans le plan de maîtrise sanitaire sont considérés par l'USDA-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 l'USDA-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 chaque enregistrement de la surveillance des CCP associé à chaque lot de produits exportés ou expédiés en France dans un établissement agréé US en vue d'une utilisation en tant que matière première pour une production US, 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.

Ces points sont obligatoirement présentées sous forme de procédures écrites, prévoyant des enregistrements formalisés

§ 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.

Tous les choix des modalités de contrôle concernant le plan HACCP doivent être justifiés par écrit, notamment le choix des fréquences de surveillance et de vérification.

NB : Pour aider les établissements à satisfaire les exigences réglementaires, l'USDA-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. La réglementation USA exclut de l'abattage les bovins non ambulatoires, dont ceux avec fracture d'un membre ou tendon ou ligament sectionné.
- Les contrôles de l'efficacité de l'étourdissement dont la fréquence pourra être plus soutenue lors des journées de production US.

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 de contamination par 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 : 540 Lux sans ombre ;
- abattoirs de volailles : 2150 Lux avec indice de rendu couleur de 85

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

§ 1 - Dispositions générales

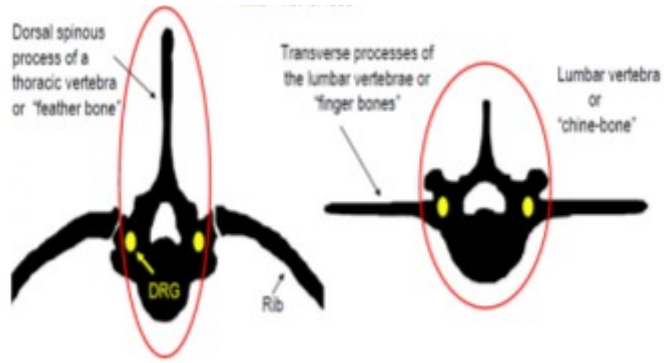
L'abattage des bovins non ambulatoires n'est pas autorisé pour l'exportation vers les USA.

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

§ 2 - 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 :

- la colonne vertébrale (à l’exclusion des vertèbres de la queue, des apophyses transverses des vertèbres thoraciques et lombaires, et des ailes du sacrum) et les ganglions dorsaux des animaux de plus de 30 mois ;



- l’iléon distal (4 derniers mètres de l’intestin grêle) et les amygdales (palatines et linguales) quel que soit l’âge des animaux.

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

§ 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 (incluant retrait, mise en consigne et élimination des MRS, y compris gestion de l'âge des bovins en cas d'abattage de bovins de plus de 30 mois) doit être mise en place selon les modalités du plan SSOP, avec formalisation des procédures et 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

Il est nécessaire de mettre en place des autocontrôles dans ces espèces.

§ 1.1 – Abattoirs de porcs

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 supplémentaires 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.

§ 1.2 – Abattoirs de bovins

Deux options s'offrent au professionnel en fonction de son process :

- Option a : l'établissement n'applique pas de méthodes décontaminantes. Il est nécessaire de mettre en place un plan de contrôle supplémentaire *E. coli.*
  La méthode d'échantillonnage à appliquer est la méthode MARC, à deux endroits (après habillage, après éviscération, et dans tous les cas avant ressuyage) - Voir annexe 5 ;

- Option b : l'établissement applique des méthodes décontaminantes : acide lactique, vapeur d'eau (*steam water pasteurization*)
  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 supplémentaires 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 ou 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.

Ces analyses sont à mettre en œuvre sur les trimmings (minerai), les produits hachés ainsi que sur les produits de découpe (*primal and subprimal cuts*) crus de bœuf et de veau (dans les établissements de découpe et de hachage).

Remarques :

1. si l'établissement produit des trimmings ou des viandes hachés, ce sont ces produits qui devront être analysés puisque la probabilité de détecter des agents pathogènes STEC y est plus importante. Les pièces de découpe provenant du même lot que celui qui a servi à produire les trimmings ou viande hachée analysés bénéficieront également des résultats d'analyse. A contrario, si un lot ne sert à produire que des pièces de découpe, les analyses devront être réalisées sur les pièces de découpe ;
2. La fréquence d 'analyse pourra être allégée dans le cas où l'établissement exporte seulement des pièces de découpe destinées à un usage « intact » aux USA (pas de transformation ultérieure, notamment en trimmings ou viande hachée). Dans ce cas, le professionnel doit mettre en place un dispositif fiable de vérification et disposer de preuves de cet usage: il doit ainsi en particulier disposer d'un engagement contractuel avec son client américain précisant l'utilisation intacte des viandes et d'éléments de vérification. De plus, les emballages (cartons ou palettes, etc.) - et non pas l'étiquetage des produits - doivent porter la mention « *for intact use only* » et cette mention doit être reprise sur les documents commerciaux.
   Le cas échéant, le contrôle officiel des preuves de cet usage intact devra être appliqué.

   En cas de doute sur l'utilisation attendue des viandes, tous les lots exportés devront être analysés (voir annexe 6).

Pour ces analyses, l'USDA-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 (découpe, 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) ;
- 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 3 résultats positifs sur une série de 10 analyses consécutives est significative d'une grave perte de maîtrise du process ;
- lorsque des résultats défavorables sont obtenus, des prélèvements de suivi sont à mettre en œuvre au sein de l'établissement producteur ;
- la survenue de contaminations par *E. coli* O157:H7 ou STEC non-O157, lorsque le résultat est confirmé, doit également conduire à revoir le plan HACCP ;
- 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 et la gestion des résultats non conformes sont présentées en Annexe 6.

NB : la définition du « lot » relève de la responsabilité du professionnel. Toutefois, il est à considérer que la définition du lot prend en compte notamment les lots de viandes matières premières ainsi que les étapes de production. Il est à noter qu'en cas de résultat positif obtenu sur un lot (trimmings, viandes hachées ou pièces de découpe), tous les lots fabriqués à partir des mêmes matières premières sont considérés comme susceptibles d'être contaminés. Le devenir de ces lots sera géré dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005 et ne feront pas l'objet d'une exportation vers les États-Unis.

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, notamment, les dangers *Listeria monocytogenes* et *Salmonella spp.* 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.

L'USDA-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).

L'USDA-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 tels *Salmonella spp.*) :

- 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 spp.*). 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 spp.* 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 danger de recontamination doit être explicitement pris en compte dans le plan HACCP. L'USDA-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.

L'établissement doit être en mesure de justifier précisément le classement des produits selon les différentes alternatives en s'appuyant, notamment, sur des publications scientifiques, des résultats de challenge-tests, des études de microbiologie prédictive, etc.

A chacune de ces classes de produits correspondent un programme d'hygiène spécifique à *Listeria monocytogenes* qui doivt être appliqué par le professionnel. Ce programme 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 ainsi que les suites à donner en cas de résultat positif en *Listeria monocytogenes et Listeria spp* sont précisés dans l'Annexe 2.

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

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

Par ailleurs, il est à noter qu'un critère absence de *Salmonella spp.* / 325g est appliqué par l'USDA-FSIS dans le cadre du plan de contrôles officiels des produits prêts à être consommés (cf Annexe 2 bis). Ce danger doit également être pris en compte dans le cadre des procédures d'auto-contrôles microbiologiques de l'établissement (cf Annexe 2).

7 - Mise en œuvre des exportations

Les conditions particulières d'étiquetage des produits ainsi que les procédures d'envoi des échantillons sont à la 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* et *Salmonella spp* 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 USDA-FSIS.

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 »

§ 1 - Inspection *ante mortem*

Dans le cadre de l'inspection *ante mortem*, le vétérinaire officiel doit valider formellement sa réalisation pour chaque animal avant abattage. Cette formalisation doit prendre la forme d'un visa quotidien du registre d'arrivée des animaux ou de la liste des animaux présentés à l'abattoir.

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

§ 2 - Inspection *post mortem*

L'inspection *post mortem* visuelle n'est pas prévue par la réglementation américaine. Les procédures d'inspection exigées seront systématiquement réalisés par l'agent officiel sur chaque carcasse destinées à l'exportation vers les USA. Les incisions et palpations à réaliser sont les suivantes :

- examen visuel de la tête et de la gorge et incision des masséters externes
- incision et examen des ganglions lymphatiques sous-maxillaires (*Lnn mandibulares*), rétropharyngiens (*retropharyngiales*) et parotidiens (*parotidei*)
- langue préalablement dégagée, examen visuel et palpation de la langue, de la bouche et de l'arrière bouche
- inspection de la trachée et de l'œsophage, ouverture longitudinale de la trachée
- examen visuel de toutes les faces du poumon, palpation et incision
- incision des ganglions bronchiques et médiastinaux

- examen visuel du péricarde et du cœur, incision longitudinale pour ouverture des ventricules
- examen visuel du diaphragme
- examen visuel et palpation du foie et des ganglions lymphatiques, rétrohépathiques et pancréatiques, incision de la surface gastrique, examen des canaux biliaires
- examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques et incision si nécessaire
- examen visuel et palpation de la rate
- examen visuel des reins et incision si nécessaire
- examen visuel de la plèvre et du péritoine
- examen visuel des organes génitaux
- toutes les faces de la carcasse doivent être examinées

Néanmoins, l'inspection des abats de veaux ne prévoit aucune incision mais uniquement des palpations et une inspection visuelle au sein de la réglementation USA. Par conséquent, le respect de la réglementation UE pour cette espèce (incisions et palpations) couvre la réglementation USA.

Enfin, lorsqu'une l'inspection *post mortem* révélerait une anomalie sur une partie de la carcasse ou sur les abats pouvant avoir une conséquence sur le reste de la carcasse et/ou des abats, les services d'inspection réaliseront une inspection approfondie de l'ensemble des produits.

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 (entérobactéries*, E.coli* STEC, *Listeria*, Salmonelles).

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 : contrôle des souillures

Lors de l'inspection post mortem, l'inspecteur vérifie l'absence de contamination fécale, de contamination par les ingesta et de contamination par le lait. 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. Le lieu de contrôle est situé après le poste d'inspection *post mortem* et avant l'entrée en ressuyage.

Il sera également porté attention à l'absence de contaminations non fécales (poils…).

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, peuvent également être utilisées.

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 sur des carcasses choisies de façon aléatoire et conformément à la norme ISO 17604.

c - *Listeria monocytogenes* et *Salmonella spp.* dans les produits prêts à consommer

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 (cf Annexe 2 bis) :

- des analyses systématiques aléatoires sur les produits RTE, à l'exception des produits commercialement stériles. Pour ce programme, les prélèvements sont analysés en vue de la recherche de *Salmonella spp.* et *Listeria monocytogenes* ;
- 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. La prise d'échantillon est répartie au cours de l'année en fonction de la production. Ces analyses s'ajoutent aux analyses aléatoires mentionnées ci-dessus et ne portent que sur la recherche de *Listeria monocytogenes* ;
- des analyses portant sur les surfaces au contact des denrées en vue de la recherche de *Listeria monocytogenes*.

Ces analyses officielles ainsi que les suites à donner en cas de résultat positif sont précisées en Annexe 2 bis.

d - *E. coli* STEC

Ces analyses sont à mettre en œuvre sur les trimmings (minerai), les produits hachés ainsi que sur les produits de découpe (*primal and subprimal cuts*) crus de bœuf et de veau (dans les établissements de découpe et de hachage).

Remarques : si l'établissement produit des trimmings ou des viandes hachés, ce sont ces produits qui devront être analysés puisque la probabilité de détecter des agents pathogènes STEC y est plus importante. Les pièces de découpe provenant du même lot que celui qui a servi à produire les trimmings ou viande hachée analysés bénéficieront également des résultats d'analyse. A contrario, si un lot ne sert à produire que des pièces de découpe, les analyses devront être réalisées sur les pièces de découpe.

Des lignes directrices pour la mise en œuvre de ces analyses et la gestion des résultats non conformes sont présentées en Annexe 7.

Par ailleurs, dans le cas de production de pièces de découpe destinées à un usage intact, les services d'inspection devront vérifier que l'établissement met en place un dispositif fiable de vérification et dispose de preuves de cet usage (cf. III-A-5 et annexe 6) pour pouvoir bénéficier d'un plan d'auto-contrôles allégé ou d'une exemption des tests. De plus, les emballages (cartons ou palettes, etc.) - et non pas l'étiquetage des produits - doivent porter la mention « *for intact use only* » et cette mention doit être reprise sur les documents commerciaux..

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, *les Listeria monocytogenes et les E. coli STEC* 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 de l'USDA-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 de l'USDA-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.

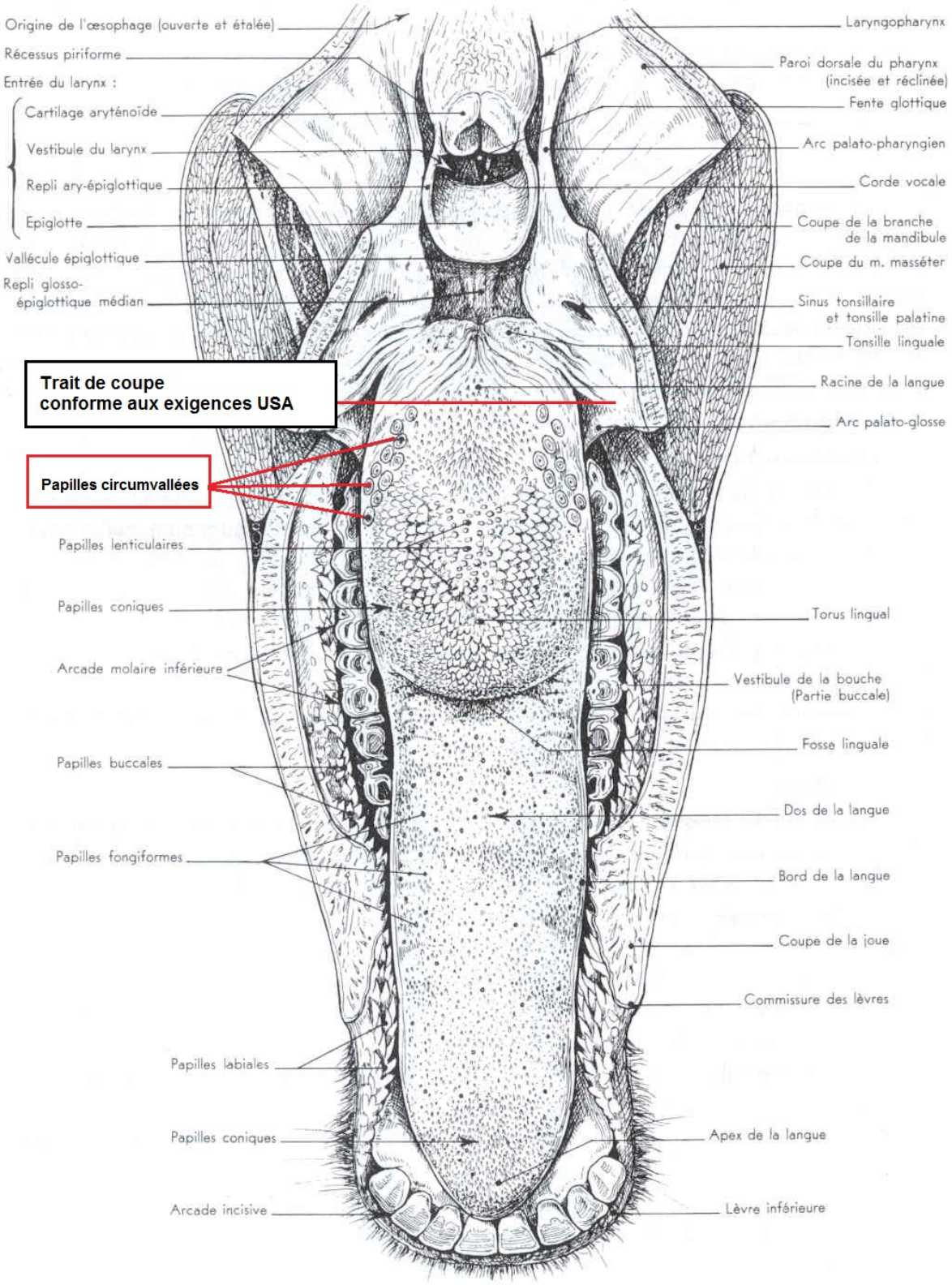
Des contrôles spécifiques sur les *E. coli* STEC sont réalisés dans le cadre du programme de surveillance de l'USDA-FSIS sur les produits crus de viande bovine importés aux États-Unis. Les lots dont la contamination est confirmée sont rejetés.

****

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

Le directeur général adjoint de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance
et de l'international
CVO
Loïc EVAIN

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 et Salmonella spp.* dans les produits prêts à consommer (RTE) exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement de létalité - Exigences relatives aux **auto-contrôles des PROFESSIONNELS**

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 selon les différentes alternatives au regard du danger *Listeria monocytogenes*:

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

CONDITIONS REQUISES **après l'application du traitement de létalité**	**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
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 - Prélèvements d'auto-contrôles de surfaces au contact des denrées en vue de la recherche de *Listeria* :

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

Ces prélèvements sont réalisés dans les zones où les produits RTE sont manipulés postérieurement à l'application du traitement de létalité. Les prélèvements portent sur les surfaces en contact direct avec les denrées en vue de la recherche de *Listeria monocytogenes* ou un autre microorganisme indicateur, tel que *Listeria spp.*. L'établissement peut également réaliser des prélèvements complémentaires d'environnement.

La fréquence des prélèvements de surface entrant au contact des denrées 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.

Ces fréquences sont définies sous la responsabilité des professionnels ; elles ne peuvent pas être inférieures aux fréquences de prélèvement 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 minimale 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.

Afin de faciliter la mise en œuvre des actions correctives en cas de résultat positif sur les surfaces, des mesures conservatoires sont prises par l'établissement sur les lots de produits finis manipulés durant la journée de prélèvement, et ce, dans l'attente des résultats d'analyses.

4 - Prélèvements d'auto-contrôles produits finis:

Des prélèvements de produits sont réalisés pour recherche de *Listeria monocytogenes et Salmonella spp. :* la fréquence de prélèvement et le nombre d'échantillons sont définis sous la responsabilité des professionnels. Toutefois, pour les produits finis destinés à l'exportation vers les USA et relevant des catégories 2b et 3, il est recommandé que des prélèvements d'auto-contrôles soient réalisés systématiquement sur les lots de produits finis en vue de la recherche de *Listeria monocytogenes* et/ou *Salmonella spp.* en fonction de la sensibilité des produits au regard de ces dangers. Les lots font l'objet d'un blocage dans l'attente des résultats d'analyses.

Critères applicables :

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

5 - Suites à donner en cas de résultat positif :

L'établissement doit définir les actions correctives et préventives engagées suite à l'obtention d'un résultat positif en *Listeria monocytogenes* ou *Listeria spp.* et *Salmonella spp..* Ces actions portent, notamment, sur l'identification de la source de contamination, la réalisation d'opérations de nettoyage-désinfection renforcées, le renouvellement des contrôles de surfaces et de produits, le renforcement des auto-contrôles et la ré-évaluation des plans HACCP, SSOP ou SPS.

En cas de résultat positif en *Listeria monocytogenes:*

- sur des surfaces au contact direct des denrées : **les lots de produits finis ayant pu être contaminés au contact de ces surfaces *s*ont considérés comme altérés et ne doivent pas être exportés vers les USA.** Le devenir de ces lots est défini dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005;
- sur des prélèvements d'environnement : le risque d'éventuelle contamination des produits finis doit être évalué.

En cas de résultat positif en *Listeria spp.* sur les surfaces au contact direct des denrées, dans le cas où le danger *Listeria monocytogenes* ne peut pas être écarté, les lots de produits finis exposés à un risque de recontamination ne sont pas exportés à destination des USA.

En cas de détection de la présence de *Listeria monocytogenes* / 25g *ou Salmonella spp.* / 325g sur les produits finis, le lot de produits concernés est déclaré **non conforme au regard des critères microbiologiques définis par l'USDA-FSIS : ce lot ne doit pas être exporté à destination des USA.** Le devenir de ce lot est défini dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005.

Annexe 2 bis : *L. monocytogenes et Salmonella spp.* dans les produits prêts à consommer (RTE) exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement de létalité - Exigences relatives aux **CONTRÔLES OFFICIELS**

I - Programmes d'analyses :

Les programmes de prélèvements officiels concernent :

- le prélèvement aléatoire de produits prêts à consommer (programme RTE PROD-RAND) en vue de la recherche de *Listeria monocytogenes et Salmonella spp* ;
- le prélèvement de produits prêts à consommer exposés à une recontamination par l'environnement fondé sur une analyse de risque (programme RTE PROD-RISK) en vue de la recherche de *Listeria monocytogenes* ;
- le prélèvement de produits finis associé à des prélèvements de surface au contact des denrées et d'environnement en vue de la recherche de *Listeria monocytogenes* (programme RIm).

1 - Programmes RTE PROD-RAND et RTE PROD-RISK

Produits à prélever :

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

Des mesures conservatoires sont prises par l'établissement sur les lots de produits finis fabriqués les jours de prélèvement, et ce, dans l'attente des résultats d'analyses.

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
Analyses devant être réalisées		Recherche de *Listeria monocytogenes* et *Salmonella spp*	Recherche de *Listeria monocytogenes*

Exemples de fréquences d'échantillonnage pour divers produits RTE :

- Un produit RTE congelé, un jambon sec validé comme relevant de l'Alternative 2b (c.-à-d. processus antimicrobien qui inhibe la croissance)
  Nombre total d'échantillons par an : 3 échantillons (pour recherche *Listeria monocytogenes* et *Salmonella spp)* + 6 échantillons (pour recherche de *Listeria monocytogenes)*
- Un jambon soumis à un traitement de post-létalité (exemple : pasteurisation de surface après conditionnement) validé comme relevant de l'Alternative 2A
  Nombre total d'échantillons par an : 3 échantillons (pour recherche *Listeria monocytogenes* et *Salmonella spp)*+ 3 échantillons (pour recherche de *Listeria monocytogenes)*

- Un jambon pasteurisé dans le conditionnement final : il n'est pas exposé à des recontaminations après le traitement de létalité

  Nombre total d'échantillons par an : 3 échantillons (pour recherche *Listeria monocytogenes* et *Salmonella spp)*+ 0

  Critères :

Catégorie de produit	microorganisme	n	c	Limite	Méthode d'analyse
Produits RTE	*L. monocytogenes*	1	0	Absence dans 25 g	ISO 11290-1
	Salmonella spp.	1	0	Absence dans 325 g*	ISO 6579

2 - Programme RLm :

Ce programme d'analyses officielles fondé sur une analyse de risque porte sur des prélèvements :
- de produits finis ;
- de surfaces au contact des denrées ;

en vue de la recherche de ***Listeria monocytogenes*.**

Les prélèvements sont réalisés pendant la production, les jours où l'établissement fabrique des produits prêts à consommer exposés à des recontaminations. Chaque établissement fait l'objet des prélèvements mentionnés ci-dessous une fois par an: les lots de produits finis manipulés les jours de prélèvement sont bloqués dans l'établissement, dans l'attente des résultats d'analyses.

Les prélèvements portent sur les lignes de fabrication de produits RTE :

	Établissement avec plus de 500 salariés	Établissement avec, au plus, 499 salariés
Nb de prélèvements	2 prélèvements sur un maximum de 2 lignes de production	1 prélèvement sur un maximum de 1 ligne de production

Chaque prélèvement est réalisé sur une même journée de production et est composé :
- de 5 échantillons de produits appartenant à un même lot ;
- de 10 surfaces au contact direct des denrées ;
- et, le cas échéant, d'échantillons de glace ou de saumure utilisée pour le refroidissement (1 échantillon par ligne de production).

Pour les produits, les prélèvements doivent cibler en priorité les produits RTE les plus à risque donc fabriqués :
- en priorité, selon l'alternative 3 ;
- puis selon l'alternative 2 associée à un process inhibiteur (alternative 2b);
- puis l'alternative 2 associée à un traitement assainissant (alternative 2a) ;
- puis l'alternative 1.

Les prélèvements doivent être réalisés dans les conditions usuelles de production de l'établissement. S'il est constaté que l'établissement a modifié ses conditions de production, les prélèvements sont reportés.

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*	5	0	Absence dans 25 g	ISO 11290-1

Les prélèvements de surface au contact direct des denrées sont échelonnés sur une journée : après les contrôles pré-opérationnels, en cours et en fin de production. Ils sont prélevés en priorité dans les zones où se trouvent les produits.

* 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.

II - Suites à donner aux résultats officiels positifs en *Listeria monocytogenes et Salmonella spp.*:

Les services officiels vérifient que l'établissement met en œuvre les actions correctives et préventives adaptées. Ces actions portent notamment sur l'identification de la source de contamination, la réalisation d'opérations de nettoyage-désinfection renforcées, le renouvellement des contrôles de surfaces et de produits, le renforcement des auto-contrôles et la ré-évaluation des plans HACCP, SSOP ou SPS.

1 - Résultats officiels positifs sur produits finis :

En cas de détection de la présence de *Listeria monocytogenes* / 25g ou de *Salmonella spp.* / 325g, **le lot de produits est déclaré non conforme au regard des critères microbiologiques définis par l'USDA-FSIS : il ne doit pas être exporté vers les USA.** Le devenir de ce lot est défini dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005.

2 - Surface en contact direct des denrées positif en *Listeria monocytogenes* :

De même, en cas de résultats positifs sur des surfaces au contact direct des denrées, **le ou les lot(s) de produits finis ayant pu être contaminés sont considérés comme altérés et ne doivent pas être exportés vers les USA.** Le devenir de ce ou ces lot(s) est défini dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005.

3 - Nouveaux prélèvements de contrôles officiels :

Des prélèvements de contrôle officiels sont réalisés après l'application des mesures correctives et préventives mises en œuvre par l'établissement, en vue de la recherche de *Listeria monocytogenes* et/ou *Salmonella spp.*. Ces prélèvements peuvent également être déclenchés en cas de constat de non-conformités dans l'application du plan d'auto-contrôles *Listeria monocytogenes* au sein d'un établissement.

Les services officiels prélèvent sur la ou les ligne(s) de production de produits RTE exposés à des recontaminations:

- en cas de contamination par *Listeria monocytogenes* : 5 échantillons de produits, 10 surfaces en contact avec les denrées ;
- en cas de contamination par *Salmonella spp.* : 5 échantillons de produits, 5 surfaces en contact avec les denrées.

Les lignes de production doivent être en fonctionnement au moment des prélèvements.

Les prélèvements de surface sont échelonnés sur une journée : après les contrôles pré-opérationnels, en cours et en fin de production. Les zones où ont été relevées des non-conformités dans le cadre des inspections de routine sont privilégiées.

Les professionnels doivent prendre des mesures conservatoires sur les lots de produits prélevés et sur les lots ayant été en contact avec les surfaces prélevées.

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, contamination par les ingesta et contamination par le lait

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 : Plan de réduction des pathogènes *E. coli* Exigences relatives aux **auto-contrôles des PROFESSIONNELS -** Méthode MARC

Référence : 9 CFR 310.25 - *Contamination with microorganisms; process control verification criteria and testing; pathogen reduction standards*.

- Nombre de carcasses à analyser : 1/300 abattues, avec un minimum d'une par semaine

- Prélèvements des carcasses: selon la méthode MARC
  Pour cela, il faut consulter la notice FSIS 36-14 http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/2b1013c4-12f1-452e-8a82-ea533ab6ed72/Attachment-for+44-15.pdf?MOD=AJPERES.
  En page 2, au point III.1, il y a une vidéo de la méthode par éponge MARC en cliquant sur *Beef/Veal Carcass Baseline Sampling Video.*
  La méthode d'échantillonnage est expliquée dans le document à partir de la page 8 avec des photos.

- Les échantillons seront analysés pour la recherche d'*E. Coli*, selon les méthodes d'analyse de référence du Règlement (CE) n°2073/2005 dans un laboratoire agréé.

- Interprétation des résultats : selon le tableau ci-dessous

Table 1 - Evaluation of E. Coli Test Results

Type of livestock	Lower limit of marginal range (m)	Upper limit of marginal range (M)	Number of sample tested (n)	Maximum number permitted in marginal range (c)
Cattle	Negative [a]	100 CFU/cm [2]	13	3

a : Negative is defined by the sensitivity of the method used in the baseline study with a limit of sensitivity of at least 5 CFU/cm 2 carcass surface area.

Source : 9 CFR 310.25

Annexe 6 : *E. coli* STEC : Lignes directrices pour les **auto-contrôles des PROFESSIONNELS**

Les établissements doivent définir un plan d'auto-contrôles *E. coli STEC* intégré aux procédures fondées sur les principes de la démarche HACCP, et ce, quel que soit le type de viandes exportées : ce plan doit prévoir le blocage des produits dans l'attente des résultats d'analyses.

1 - Productions concernées et fréquence d'analyse

a) Cas général : Pièces de découpe, trimmings et viandes hachées :

⇒ **Tous les lots exportés doivent être analysés**

b) Cas particulier : Pièces de découpe (*primal and subprimal cuts*) destinées à un usage intact (FSIS Directive 10,010.1, Section I.A.9.)

Si l'établissement producteur exporte seulement des pièces de découpe destinées à un usage « intact » aux USA, la fréquence d'analyse pourra être allégée sous réserve de mettre en place un dispositif fiable de vérification de cet usage intact et de disposer de preuves de cet usage. Il doit ainsi en particulier disposer d'un engagement contractuel avec son client américain précisant l'utilisation intacte des viandes et d'éléments de vérification. De plus, les emballages (cartons, palettes, etc.) - et non pas l'étiquetage des produits - doivent porter la mention « *for intact use only* » et cette mention doit être reprise sur les documents commerciaux.

Exemples de moyens utilisables par l'établissement exportateur pour prouver de l'usage « intact » des pièces de découpe exportées :

- L'établissement producteur fait part de l'utilisation prévue à l'établissement receveur en rendant disponible sur le site web de l'entreprise productrice la lettre d'utilisation prévue et fait référence à cette lettre sur le connaissement.
- L'établissement producteur reçoit des lettres de garantie qui montrent que tout produit est utilisé dans la production de produit intact cru et maintient une communication régulière avec l'établissement receveur afin de vérifier que chaque produit est transformé uniquement en produit intact cru.
- L'établissement producteur possède un accord contractuel avec l'établissement receveur de telle sorte que l'établissement producteur a connaissance du processus de production de l'établissement receveur.

Exemples d'une utilisation floue des produits de découpe exportés :

- Un établissement producteur qui détermine dans son analyse de risque que le produit est destiné à la production des produits intacts crus, mais qui ne fait pas de contrôles et n'a pas de preuve suffisante permettant de prouver que le produit a été utilisé comme prévu.
- Un établissement producteur qui possède une lettre de l'établissement receveur qui indique que l'établissement receveur ne produit que des produits intacts crus, sans que l'établissement producteur ait recueilli des informations supplémentaires qui vérifient constamment que tout produit est utilisé uniquement pour la production des produits intacts crus.
- Un établissement producteur qui indique que l'utilisation prévue du produit est la production des produits intacts crus et qui expédie les produits par l'intermédiaire d'un courtier mais qui ne fait pas de contrôles pour assurer que les produits sont utilisés comme prévu et qui ne possède pas de document justificatif qui montre que le produit a été utilisé comme prévu.
- Un établissement producteur rendant disponible la lettre d'utilisation prévue sur le site web de l'entreprise productrice mais ne maintient pas de communication régulière avec l'établissement receveur afin de vérifier qu'il a connaissance de l'existence de la lettre.

Il est de la responsabilité de l'établissement de détenir une documentation justificative suffisante prouvant que les pièces de découpe en question sont utilisées comme prévu, uniquement pour un usage intact.

En cas de doute sur l'utilisation attendue des viandes, les analyses seront à mettre en œuvre sur tous les lots exportés (point a)

⇒ **preuves suffisantes = fréquence des analyses allégée**

c) Cas particulier : Pièces de découpe conditionnées en unité consommateur final

Si les produits de découpe sont conditionnés en unité consommateur final et que l'établissement producteur dispose des preuves de l'usage intact ultérieur (cf. b) supra) ainsi que des résultats d'audit satisfaisants menés par ce dernier :

⇒ **pas besoin d'analyse *E. coli* STEC**

Récapitulatif :

Production destinée aux États-Unis	Fréquence d'analyse
Trimmings, viandes hachées, pièces de découpe	Tous les lots exportés
Pièces de découpe (*primal and subprimal cuts*) destinées à un usage intact avec preuves suffisantes	Fréquence allégée
Pièces de découpe conditionnées en unité consommateur final avec preuves suffisantes et résultats d'audit satisfaisants	Pas d'analyse

2 - Constitution des échantillons

En cas de production de trimmings ou viande hachée, les analyses devront être réalisées sur ces trimmings ou viande hachée.

En cas de production de pièces de découpe (non transformées en trimmings ou viande hachée par la suite), les analyses dervont être réalisées sur les pièces de découpe.

- Produits hachés : 900 g de produit fini, dans l'emballage final de préférence, sinon tout au long de la production *
- Trimmings (N60) : la méthode N60 (ou équivalent) est préconisée
- Pièces de découpe : la méthode N60 (ou équivalent) est préconisée

Méthode N60 ** (ou équivalent ***) :

- taille de l'échantillon : échantillon composite constitué de 60 unités;
- unités : prélèvements superficiels de type excision de surface (slices) d'une taille de 2,5 cm sur 7,5 cm et 0,3 cm d'épaisseur;
- répartition des prélèvements :

Nombre de bacs dans lesquels la production destinée au États-Unis est répartie	Nombre d'échantillon à prélever dans chaque bac
5 bacs et plus	12 échantillons dans 5 bacs différents
4 bacs	15
3 bacs	20
2 bacs	30
1 bac	60

* cf FSIS Directive 10,010.1 : http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c100dd64-e2e7-408a-8b27-ebb378959071/10010.1Rev3.pdf?MOD=AJPERES – chapitre V-II

** cf FSIS Directive 10,010.1 : http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c100dd64-e2e7-408a-8b27-ebb378959071/10010.1Rev3.pdf?MOD=AJPERES – chapitre V-III

*** Méthode conçue telle que l'intervalle de confiance est de 95 % tandis que le pourcentage d'échantillons potentiellement contaminés est de 5%

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

- *E. coli* O157:H7
- *E. coli* 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

4 - Suites à donner en cas de résultat positif confirmé:

L'établissement doit définir les actions correctives et préventives engagées suite à l'obtention d'un résultat positif en *E. coli* STEC. Ces actions portent, notamment, sur :

- l'assainissement des produits concernés ;
- l'identification et l'élimination de la source de contamination ;
- le renforcement des auto-contrôles jusqu'à l'obtention de résultats négatifs ;
- la ré-évaluation des plans HACCP, SSOP ou SPS.

Il est recommandé 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 3 résultats positifs sur une série de 10 analyses consécutives est significative d'une **grave perte de maîtrise du process**. Dans ce cas, en plus des éléments mentionnés ci-dessus, 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 (cf. III.A.5).

En cas de résultat positif en *E. coli* STEC :

- le lot positif ne sera pas exporté aux États-Unis: son devenir est défini dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005. Dans le cas de l'application d'un traitement thermique, réalisé dans un établissement agréé, celui-ci sera défini sous la responsabilité du professionnel : la valeur pasteurisatrice VP^{10}_{70} appliquée devra dans tous les cas être supérieure à 40. Le produit traité thermiquement ne sera pas exporté vers les États-Unis non plus.
- l'établissement devra identifier les lots de viandes matières premières utilisés pour la production. Tous les lots produits à partir de ces viandes matières premières seront exclus de l'exportation vers les États-Unis. Le devenir de ce ou ces lot(s) est défini dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005.

Annexe 7 : *E. coli* STEC : Lignes directrices pour les CONTRÔLES **OFFICIELS**

Ces contrôles officiels sont à conduire sur les trimmings et viandes hachées, mais également sur les produits de découpe.

Les professionnels doivent mettre en œuvre des mesures conservatoires dans l'attente des résultats d'analyses.

1 - Constitution des échantillons

En cas de production de trimmings ou viande hachée, les analyses devront être réalisées sur ces trimmings ou viande hachée.

En cas de production de pièces de découpe (non transformées en trimmings ou viande hachée par la suite), les analyses devront être réalisées sur les pièces de découpe

- Produits hachés : 900 g de produit fini, dans l'emballage final de préférence, sinon tout au long de la production *
- Trimmings (N60) : la méthode N60 (ou équivalent) est préconisée
- Pièces de découpe : la méthode N60 (ou équivalent) est préconisée

2 - Fréquence d'analyse : **

- produits hachés : au moins 3 fois / an
- trimmings et produits de découpe : au moins 1 fois / an sur les trimmings et 1 fois / an sur les pièces de découpe

Des prélèvements officiels supplémentaires peuvent également être déclenchés en cas de constat de non-conformités dans l'application du plan d'auto-contrôles *E. coli* STEC au sein d'un établissement.

Le délai entre la réception de l'échantillon par le laboratoire et le rendu du résultat ne doit pas excéder 3 jours.

3 - Suites à donner en cas de résultat officiel positif confirmé

En cas de résultat officiel positif en *E. coli* STEC :

- le lot positif ne sera pas exporté aux États-Unis: son devenir est défini dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005. Dans le cas de l'application d'un traitement thermique, réalisé dans un établissement agréé, celui-ci sera défini sous la responsabilité du professionnel : la valeur pasteurisatrice VP^{10}_{70} appliquée devra dans tous les cas être supérieure à 40. Le produit traité thermiquement ne sera pas exporté vers les États-Unis non plus.
- l'établissement devra identifier les lots de viandes matières premières utilisés pour la production. Tous les lots produits à partir de ces viandes matières premières seront exclus de l'exportation vers les États-Unis. Le devenir de ce ou ces lot(s) est défini dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005.
- L'établissement devra définir les actions correctives et préventives adéquates (cf annexe 6).

En cas de résultat positif transmis par l'USDA-FSIS lors d'un contrôle à l'importation, les mêmes mesures devront s'appliquer. Une enquête sera menée pour notamment vérifier l'indépendance des lots et les sources de la contamination et pour s'assurer qu'aucun autre lot non conforme n'a été exporté. Les lots non conformes seront gérés dans le respect des dispositions du Paquet Hygiène et notamment des règlements (CE) n°178/2002 et (CE) n°2073/2005 et ne feront pas l'objet d'une exportation vers les États-Unis.

---

* cf FSIS Directive 10,010.1 : http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c100dd64-e2e7-408a-8b27-ebb378959071/10010.1Rev3.pdf?MOD=AJPERES – chapitre V-II

** cf FSIS Directive 10,010.1 : http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c100dd64-e2e7-408a-8b27-ebb378959071/10010.1Rev3.pdf?MOD=AJPERES – chapitre II-II

4 - Nouveaux prélèvements de contrôles officiels

En cas de résultat officiel positif en *E. coli* STEC, des prélèvements de contrôle officiels sont réalisés après l'application des mesures correctives et préventives mises en œuvre par l'établissement, en vue de la recherche de *E. coli* STEC.

Les services officiels prélèvent le même type de produits ayant obtenu un résultat officiel positif :

- produits hachés : au moins 3 lots différents ;
- trimmings et produits de découpe : au moins 1 lot.

Les professionnels doivent prendre des mesures conservatoires sur les lots de produits prélevés.