Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau d'appui à la surveillance de la chaîne alimentaire** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2018-924** **07/01/2019**

Date de mise en application : 01/01/2019
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/N2011-8239 du 07/11/2011 : Mesures de flexibilité dans la filière lait et produits laitiers
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 3

Objet : Critères de détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et lignes directrices en matière de mise en œuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire

Destinataires d'exécution
DAAF DD(CS)PP

Résumé : Le paquet hygiène confie la responsabilité primaire de la sécurité des aliments aux exploitants du secteur alimentaire. Pour répondre à cet objectif, ils doivent mettre en place et appliquer un plan de maîtrise sanitaire sur la base de procédures fondées sur les principes HACCP. Toutefois, les règlements prévoient qu'une souplesse suffisante doit exister pour que ces dispositions puissent s'appliquer dans toutes les situations, y compris dans les petites entreprises. Cette instruction a pour objectif de définir à quelles entreprises ces souplesses s'appliquent et de fournir aux services de contrôles et aux exploitants du secteur alimentaire des lignes directrices en matière de mise en œuvre et d'application du PMS dans ces entreprises.
Les mesures de flexibilité relatives à l'utilisation de matériaux traditionnels ou à la mise en œuvre de méthodes traditionnelles ne sont pas incluses dans cette instruction mais prévues par des arrêtés ad hoc.

Textes de référence : - Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
- Règlement (CE) n° 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 ;
- Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ;
- Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels)Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.
- Code rural et de la pêche maritime, notamment l'article L. 233-2 et l’article R. 233-2 ;
- Arrêté du 8 juin 2006 modifié relatif à l’agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d’origine animale ou des denrées contenant des produits d’origine animale ;

Table des matières

1 Flexibilité : contexte et objectifs....2
2 Obligations générales des exploitants du secteur alimentaire....3
2.1 Rappels concernant le plan de maîtrise sanitaire....3
2.2 Formation des exploitants du secteur alimentaire....3
3 Établissements pouvant bénéficier d’une flexibilité et mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP....4
3.1 Critères de détermination de l'attribution des mesures de flexibilité....4
3.2 Mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP....6
3.2.1 Établissements remplissant les conditions d'octroi des mesures de flexibilité....6
3.2.2 Établissements ne remplissant pas les conditions d'octroi des mesures de flexibilité....7
4 Mise en œuvre d'un plan de maîtrise sanitaire adapté....7
4.1 Utilisation d'outils développés par des tiers à l'exploitant du secteur alimentaire....7
4.2 Généralités sur les allègements documentaires dans le cadre de la flexibilité....8
4.3 Fiches sectorielles....8
4.4 Mise en œuvre et formalisation du plan HACCP....9
4.5 Exigences en matière de traçabilité....11
4.6 Détermination de la durée de vie des aliments....12
4.7 Plans d'autocontrôles....12

1 Flexibilité : contexte et objectifs

Le règlement (CE) n°178/2002 confie aux exploitants du secteur alimentaire la responsabilité première de la sécurité des denrées qu'ils mettent sur le marché. Il leur impose de mettre en œuvre des procédures en matière de traçabilité, ainsi que des procédures de gestion des non-conformités, afin d'éviter que des denrées qui seraient potentiellement non sûres n'atteignent le consommateur final.

Pour atteindre l'objectif de production de denrées sûres, le règlement (CE) n°852/2004 relatif à l'hygiène des aliments prévoit en ses articles 4 et 5 que chaque exploitant du secteur alimentaire met en place et applique des procédures en matière de bonnes pratiques d'hygiène ainsi que des procédures fondées sur les principes HACCP et ce quels que soient :

- les denrées produites ou manipulées (animales ou végétales),
- le circuit de commercialisation (remise directe au consommateur, établissements agréés ou dérogataires à l'obligation d'agrément).

Ces obligations ont été regroupées sous le terme de plan de maîtrise sanitaire (PMS) dans l'arrêté du 8 juin modifié relatif à l'agrément sanitaire des établissements. Pour faciliter la compréhension de cette instruction, ce terme sera utilisé indifféremment du statut de l'établissement et ne sera pas limité aux établissements agréés.

Ce même règlement précise que les exigences concernant le système HACCP devraient prendre en compte les principes énoncés dans le *Codex alimentarius*, mais devraient toutefois prévoir une souplesse suffisante pour pouvoir s'appliquer dans toutes les situations, y compris pour les petites entreprises.

La flexibilité dans un PMS a pour but de permettre la mise en place de mesures de maîtrise adaptées à la nature et à la taille de l'établissement. L'application de cette flexibilité doit rester basée sur l'analyse de risque et la meilleure façon d'y parvenir est une approche intégrée qui tient compte des bonnes pratiques d'hygiène et des étapes initiales des procédures fondées sur les principes HACCP (analyse des dangers notamment).

L'objectif premier de la flexibilité n'est pas de réduire le nombre de mesures de maîtrise : la flexibilité ne doit pas compromettre la sécurité sanitaire des aliments.

Cependant, elle peut permettre des adaptations en matière documentaire ou dans la conception et l'utilisation des locaux.

Toutefois, si des manquements sont constatés et qu'ils compromettent la réalisation des objectifs fixés par la réglementation, certaines mesures de flexibilité pourront être suspendues à l'issue de contrôles officiels jusqu'à un retour de maîtrise de la sécurité des denrées dans l'établissement.

Cette instruction a pour objectif de définir les établissements qui peuvent bénéficier de flexibilité en matière de mise en œuvre du plan de maîtrise sanitaire d'une part, et de présenter quelles sont les adaptations possibles dont ils peuvent disposer d'autre part.

Elle n'est pas d'application obligatoire par les exploitants du secteur alimentaire : ils peuvent choisir de ne pas mettre en œuvre ces mesures et de définir et appliquer un PMS sans allègement.

En outre, d'autres éléments considérés comme des mesures de flexibilité par la réglementation européenne ne sont pas inclus dans cette instruction. C'est le cas notamment de :

- la dérogation à l'obligation à l'agrément pour la livraison de denrées animales par un commerce de détail à un autre commerce de détail s'il s'agit d'une activité marginale, localisée et restreinte. Les conditions de mise en œuvre de cette dérogation sont développées dans l'arrêté ministériel du 8 juin 2006 modifié et dans l'instruction technique relative à la procédure d'agrément au titre du règlement (CE) n°853/2004,

- l'utilisation de matériaux traditionnels ou la mise en œuvre de méthodes traditionnelles, pour lesquels aucun critère lié à la taille de l'établissement n'est mis en place. Des arrêtés ministériels précisent les conditions d'utilisation de matériaux traditionnels ou la mise en œuvre de méthodes traditionnelles ; ils seront amendés pour couvrir tous les secteurs concernés.

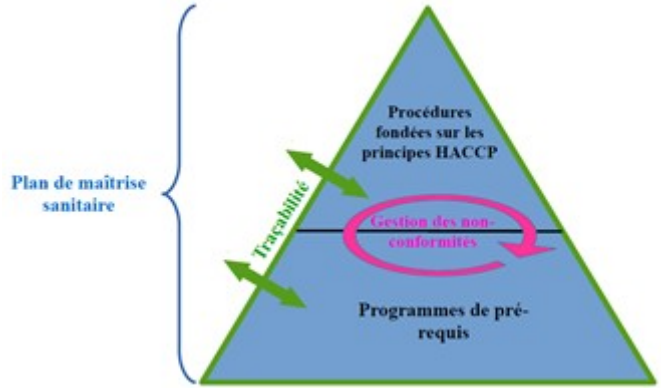
2 Obligations générales des exploitants du secteur alimentaire

2.1 Rappels concernant le plan de maîtrise sanitaire

Chaque exploitant du secteur alimentaire doit mettre en place et appliquer un PMS, qui comprend :

- un système de traçabilité et de gestion des non-conformités,
- des programmes pré-requis (PRP) : ils comprennent notamment les bonnes pratiques d'hygiène, **BPH** (qui ne sont pas spécifiques d'un danger) et de fabrication,
- des procédures fondées sur les principes HACCP (permettant de gérer des dangers identifiés par l'analyse des dangers) qui permettent de maîtriser les dangers non maîtrisés par les programmes pré-requis. Ces procédures peuvent aboutir à l'identification d'étapes critiques auxquelles seront mises en œuvre des mesures de maîtrises spécifiques de certains dangers, les **CCP et PRPO**[1].

Le plan de maîtrise sanitaire peut être résumé par le schéma suivant :



Les PRP et les procédures de traçabilité et de gestion des non-conformités constituent un socle préalable essentiel à la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP.

2.2 Formation des exploitants du secteur alimentaire

Le règlement (CE) n°852/2004 précise au chapitre XII de son annexe II que :

« Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller :

1) à ce que les manutentionnaires de denrées alimentaires soient encadrés et disposent d'instructions et/ou d'une formation en matière d'hygiène alimentaire adaptées à leur activité professionnelle ;

*2) à ce que **les personnes responsables de la mise au point et du maintien de la procédure visée à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement, ou de la mise en œuvre des guides pertinents dans leur entreprise aient reçu la formation appropriée en ce qui concerne l'application des principes HACCP ;***

1Un PRPO est défini comme un « PRP identifié par l'analyse des dangers comme essentiel pour maîtriser la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des aliments et/ou de la contamination ou prolifération des dangers liés à la sécurité des aliments dans le(s) produit(s) ou dans l'environnement de transformation ». Un PRPO est donc une mesure de maîtrise.
Un CCP est défini comme une « étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité des aliments ou le ramener à un niveau acceptable. » Un CCP est donc une étape à laquelle est mise en œuvre une mesure de maîtrise. Par souci de lisibilité et d'harmonisation avec les PRPO, le CCP est assimilé directement à une mesure de maîtrise dans la suite de ce document.

3) au respect de toute disposition du droit national relative aux programmes de formation des personnes qui travaillent dans certains secteurs de l'alimentation. »

Par conséquent, une personne dans l'établissement doit être désignée comme responsable de la mise en œuvre du PMS : elle doit disposer de toutes les informations nécessaires concernant les produits, leur production (fabrication, entreposage, distribution), leur utilisation prévisible et les dangers qui y sont associés.

Les formations suivies doivent donc être en cohérence avec les activités exercées.

La formation au contenu d'un GBPH publié postérieurement à l'entrée en vigueur du Paquet hygiène est suffisante pour répondre à l'obligation de formation du responsable de la mise en œuvre du PMS.

Le cas échéant, cette formation doit être restituée en interne aux autres personnes travaillant au contact des denrées alimentaires si elles n'ont pas suivi elles-mêmes une formation.

Cependant, aucune fréquence de formation ou de renouvellement de formation n'est imposée par le règlement (CE) n°852/2004. Par conséquent, des formations périodiques (par exemple tous les ans) ne sont pas exigées.

Toutefois, le constat, lors d'un contrôle, d'une méconnaissance des BPH et/ou des bonnes pratiques de fabrication constitue une non-conformité et conduira à une obligation de formation.

Dans le secteur de la restauration commerciale, la personne responsable de la mise en œuvre du PMS doit avoir suivi la formation prévue par le décret 2011-731 du 24 juin 2011 relatif à l'obligation de formation en matière d'hygiène alimentaire de certains établissements de restauration commerciale.

En outre, l'article 16 de la Loi n° 96-603 du 5 juillet 1996 relative au développement et à la promotion du commerce et de l'artisanat précise que les activités suivantes ne peuvent être exercées que par une personne qualifiée professionnellement, ou sous le contrôle effectif et permanent de celle-ci : la préparation ou la fabrication de produits frais de boulangerie, pâtisserie, boucherie, charcuterie et poissonnerie, ainsi que la préparation ou la fabrication de glaces alimentaires artisanales. La qualification professionnelle exigée est précisée dans le décret n°98-246, article 1er.

Seuls les officiers et agents de police judiciaire ainsi que les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont habilités pour rechercher et constater les infractions dans ce domaine.

Les personnes ayant acquis une expérience professionnelle sur le territoire de l'Union européenne ou dans un autre État appartenant à l'Espace économique européen peuvent demander une attestation de qualification professionnelle auprès de la chambre des métiers et de l'artisanat du département dans lequel elles souhaitent exercer l'activité. Le répertoire national des certifications professionnelles peut être consulté sur : http://www.cncp.gouv.fr/

3 Établissements pouvant bénéficier d'une flexibilité et mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP

3.1 Critères de détermination de l'attribution des mesures de flexibilité

De manière générale, les mesures de flexibilité privilégient la communication orale au sein de l'établissement, ce qui implique la présence d'un faible effectif dans l'établissement.

Les mesures de flexibilité proposées dans cette instruction s'appliquent indifféremment du statut de l'établissement (qu'il soit soumis à déclaration, dérogataire à l'obligation d'agrément ou agréé),

- ✔ **à la restauration collective : tous les restaurants satellites,** c'est-à-dire un établissement ou local aménagé desservi par une cuisine centrale, indépendamment du volume de repas servis

ou de l'effectif,

- ✔ **<u>à tous les autres secteurs</u> :**
  - ✔ **si le volume de matières premières travaillées ou de produits fabriqués, selon le secteur, est inférieur à un seuil défini dans le tableau 1,** indépendamment de l'effectif,
  - ✔ **<u>ou, lorsque aucun volume n'a été défini dans le tableau 1,</u> si le nombre de personnes travaillant directement au contact des denrées** (cuisine, laboratoires, atelier de transformation, vente) **est inférieur ou égal à 5 personnes physiques.**

Pour les établissements de transport et d'entreposage, des mesures sont prévues dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2018-141 relative à la procédure d'agrément des établissements au titre du règlement (CE) n°853/2004.

Le calcul de l'effectif ne doit pas être réalisé en équivalent temps plein (ETP) : par exemple, une personne qui ne passe que 20 % de son temps de travail directement au contact des denrées est comptabilisée comme une personne physique à part entière. En outre, le statut de ces personnes physiques ne joue aucun rôle dans le calcul (propriétaire exploitant, salarié, intérimaire en période de haute activité, aide familiale…).

Un dépassement exceptionnel (banquet, foire…) du seuil de 5 personnes physiques ne suspend pas pour autant l'octroi des mesures de flexibilité.

Ces dépassements sont à différencier de l'activité saisonnière où une augmentation substantielle de l'effectif pour une période prolongée de haute activité justifie la mise en œuvre des procédures écrites dans la mesure où la communication orale entre personnes est rendue plus complexe.

L'effectif moyen et l'effectif maximal prévisibles sont à communiquer lors de la déclaration auprès de la DD(CS)PP/DAAF. Le nombre de personnes physiques est en outre apprécié le jour d'un contrôle officiel.

On entend par établissement, une entité physique composée de bâtiments situés sur un même site géographique. L'établissement peut comporter une ou plusieurs unités d'activité : l'effectif est à comptabiliser sur l'ensemble des unités d'activité composant l'établissement.

<u>Tableau 1 : Volumes de production maximum par secteur</u>

Secteur d'activités / denrées	Volume maximum (Vm)
Lait et produits laitiers Affinage et crèmeries	2 000 000 litres transformés / an 100 tonnes de fromages
Découpe de viande fraîche	100 tonnes / an toutes espèces confondues
Produits carnés (produits à base de viande préparations de viande et viandes hachées)	50 tonnes / an (produits finis)
Abattoirs de boucherie : bovins Abattoirs de boucherie : ovins/caprins Abattoirs de boucherie : porcins Abattoirs de boucherie : multi-espèces Atelier de traitement de gibier	750 tonnes / an (pesée fiscale) 500 tonnes / an (pesée fiscale) 1500 tonnes / an (pesée fiscale) 750 tonnes / an (pesée fiscale) 50 tonnes / an (produits finis)
Abattoirs de volailles et lagomorphes (dont EANA)	500 équivalent poulet / semaine et 25000 équivalent / an
Produits de la pêche Manipulation de produits de la pêche frais Transformation de produits de la pêche	 200 tonnes / an (produits finis) 50 tonnes / an (produits finis)
Coquillages et mollusques bivalves	500 tonnes / an

Escargots, cuisses de grenouilles	1 tonne / an (produits finis)
Restauration collective (y compris **traiteurs** fournissant des repas ou des fractions de repas à destination d'établissements de restauration collective)	1000 repas hebdomadaires
Centre d'emballage d'oeufs Oeufs frais	Seront déterminés ultérieurement

Lorsque une entreprise possède une activité de négoce en plus de sa propre fabrication (stockage pour achat et revente en l'état), le tonnage lié à cette production n'a pas à être inclus dans le volume.

3.2 Mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP

3.2.1 Établissements remplissant les conditions d'octroi des mesures de flexibilité

Lorsque les conditions énumérées au chapitre 3 sont respectées, un plan de maîtrise sanitaire allégé peut être mis en œuvre et plusieurs cas peuvent être distingués en matière de mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP.

- **Cas 1 : Manipulation de denrées préemballées ou mise en œuvre d'une activité listée dans le tableau 2**

Si les activités mises en œuvre sont inscrites dans le tableau 2 : tous les dangers peuvent être maîtrisés par l'application des bonnes pratiques d'hygiène (BPH), avec un système documentaire allégé. Un travail sera poursuivi pour inscrire des process et activités supplémentaires dans ce tableau.

Tableau 2 : activités ou process dont les dangers sont maîtrisés par les seules BPH. Une analyse des dangers n'est pas nécessaire.

Process ou activité
Vente de denrées pré-emballées (produit constitué par une denrée alimentaire et par l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente).
Transport
Entreposage de denrées à température ambiante
Congélation / décongélation de denrées conditionnées
Entreposage de denrées pré-emballées sous température dirigée (négative ou positive)

- **Cas 2 - Mise en œuvre d'une activité non listée dans le tableau 2 : réalisation d'une analyse de dangers**

Lorsque l'activité mise en œuvre n'est pas listée dans le tableau 2 : il est nécessaire pour l'exploitant du secteur alimentaire de réaliser une analyse de dangers.

Il peut s'appuyer sur un GBPH s'il en existe un pour réaliser cette analyse et elle peut être simplifiée, comme cela est décrit au paragraphe 4.4.

Dans le secteur du commerce de détail en particulier, les denrées alimentaires peuvent faire l'objet de manipulations simples, souvent conformes à des procédés de fabrication usuels de la profession qui doivent être connus et faire partie de la formation professionnelle du personnel. Tous les dangers peuvent, *a priori*, être maîtrisés par le respect des BPH.

Une analyse de dangers est néanmoins nécessaire pour confirmer qu'aucun danger non maîtrisé par les BPH n'est ignoré.

Exemples : boulangeries-pâtisseries, magasins de vente au détail, y compris boucheries et poissonneries, restaurants, y compris la restauration à bord des moyens de transport tels que des navires, cuisines satellites distribuant des denrées alimentaires préparées dans une cuisine centrale…

- **aucun danger significatif non maîtrisé par les BPH n'est identifié lors de l'analyse de dangers, alors l'application des seules BPH est suffisante.**
  (Par exemple : découpe de viande, tranchage de denrées…)
- **un ou plusieurs dangers significatifs sont identifiés lors de l'analyse des dangers, il convient alors de mettre en place un plan HACCP en plus des BPH.**

Le logigramme en annexe I récapitule ces différentes options.

Rappel : la détermination des mesures de maîtrise relève de la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire. Ils peuvent choisir de classer certaines mesures de maîtrise en points déterminants plutôt qu'en bonnes pratiques d'hygiène si cela leur semble utile ou si le GBPH qu'ils utilisent le leur suggère.

Le tableau en annexe II liste certains procédés de fabrication devant faire l'objet d'une surveillance particulière, que des bonnes pratiques ou des points déterminants soient mis en œuvre : ce tableau n'est pas exhaustif.

3.2.2 Établissements ne remplissant pas les conditions d'octroi des mesures de flexibilité

Lorsque les conditions énumérées au paragraphe 3.1 ne sont pas respectées, aucune mesure de flexibilité concernant le système documentaire n'est accordée, sauf s'il existe un GBPH validé couvrant exactement les activités réalisées, auquel cas les éléments prévus par ce guide n'ont pas à être rédigés (analyse de dangers, validation des mesures de maîtrise, etc).

4 Mise en œuvre d'un plan de maîtrise sanitaire adapté

Les établissements répondant aux conditions énumérées au point 3.1 peuvent mettre en œuvre un **PMS adapté ;** en d'autres termes, le système documentaire de maîtrise des risques peut être allégé.

4.1 Utilisation d'outils développés par des tiers à l'exploitant du secteur alimentaire

Différentes ressources peuvent être utilisées par les exploitants du secteur alimentaire en plus de cette instruction :

- Un outil sera prochainement mis en place par la DGAL : **PM2S** (Pour une Meilleure Sécurité Sanitaire des aliments). Cet outil est constitué de fiches illustrées qui seront téléchargeables sur le site du ministère et qui ont pour vocation d'accompagner les opérateurs de la remise directe dans la mise en place des bonnes pratiques d'hygiène. Il est principalement destiné à des établissements de restauration commerciale mais certaines fiches peuvent également être utilisées dans d'autres secteurs ;
- Pour les établissements agréés, **des dossiers type de demande d'agrément**, adaptés au cas des petites structures, sont proposés par certaines organisations professionnelles : ils sont disponibles sur le site internet http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/ dans la rubrique « demander l'agrément sanitaire » ;
- Les **guides de bonnes pratiques d'hygiène** français et européens validés après l'entrée en vigueur du paquet hygiène sont consultables aux adresses suivantes :
  - guides français : http://agriculture.gouv.fr/guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-gbph
  - guides européens : https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en

L'utilisation des GBPH développés par les fédérations professionnelles et validés par les autorités compétentes est à encourager lorsque ces derniers existent.

Il est à noter qu'un certain nombre de GPBH sont spécifiques aux petites structures. Il est toutefois

nécessaire de s'assurer que ces guides couvrent bien les activités et les produits considérés. A défaut, ils ne peuvent pas être suffisants.

Lorsqu'un guide de bonnes pratiques est utilisé, il doit :

- **être connu par l'exploitant du secteur alimentaire,**
- **rigoureusement correspondre aux activités réalisées,**
- **être disponible chez l'exploitant (format indifférent),**
- **être complété s'il propose des champs permettant de construire le PMS,**
- **être correctement appliqué.**

Lorsqu'il n'existe pas de guide validé après l'entrée en vigueur du paquet hygiène et que l'exploitant du secteur s'appuie sur un guide plus ancien, il n'y a toutefois pas lieu d'inscrire de non-conformité pour l'exploitant sauf si les objectifs généraux du Paquet Hygiène ne sont pas atteints[2].

4.2 Généralités sur les allègements documentaires dans le cadre de la flexibilité

- **Procédures :**

Les procédures doivent faire l'objet d'une rédaction pour les établissements agréés et être actualisées.

Pour les autres établissements, sauf dans les cas où une procédure écrite est nécessaire (se reporter aux paragraphes 4.3 et 4.4), l'exploitant du secteur alimentaire peut choisir de mettre en œuvre des procédures orales.

Ces procédures orales doivent être transmises aux opérateurs concernés et chaque opérateur doit être en capacité de les expliquer à l'inspecteur lors d'un contrôle officiel.

L'incapacité par un opérateur d'expliquer oralement la méthodologie qu'il emploie pour la réalisation de tâches pour lesquelles aucune procédure écrite n'est exigée est considérée comme une non-conformité.

Lorsqu'une procédure écrite est exigée, il peut ne s'agir que d'une description de ce qui est fait sur un support simple (cahier décrivant la recette, les ingrédients et les opérations par exemple). Les enregistrements de non-conformités ainsi que les mesures correctives associées peuvent être réalisés sur le même document.

- **Enregistrements :**

Le même document peut servir à la rédaction de la procédure et aux enregistrements liés le cas échéant.

Les non-conformités ainsi que les actions correctives mises en œuvre doivent être enregistrées sur le même document.

Un exemple de fiche d'enregistrement d'actions correctives est proposé en annexe III. Toutefois, aucune forme n'est imposée et l'utilisation d'un autre support est possible pour l'enregistrement des non-conformités (agenda, cahier de liaison…).

4.3 Fiches sectorielles

Ces fiches sectorielles ont pour vocation d'apporter des compléments d'information pour chaque secteur d'activité. Leur lecture en association avec la présente instruction est indispensable. Elles ont été rédigées sur la base d'un avis de l'EFSA[3]: la structure de ce document a été reprise et chaque fiche sectorielle est présentée sous la forme d'un tableau dont les rubriques sont identiques quel que soit le secteur concerné. Ces fiches sont téléchargeables à l'adresse suivante : https://agriculture.gouv.fr/la-reglementation-sur-lhygiene-des-aliments dans la rubrique « flexibilité ».

2 Article 8. 5 du règlement (CE) n°852/2004 : « Les guides de bonnes pratiques élaborés conformément à la directive 93/43/CEE restent applicables après l'entrée en vigueur du présent règlement dès lors qu'ils sont compatibles avec ses objectifs. »

3 Avis 2017-4697 Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems - approches simplifiées de l'analyse de dangers dans certains petits établissements de remise directe pour la constitution de leur PMS

- **Première colonne : élément du plan de maîtrise sanitaire concerné.**
- **Deuxième colonne : "Attendus".** Des préconisations sont données sur les adaptations possibles et sur ce qui devrait être mis en place *a minima*.
- **Troisième colonne : "Mesures de contrôles mises en œuvre par l'exploitant du secteur alimentaire"**. Elle décrit des exemples de mesures de contrôles que les exploitants du secteur alimentaire peuvent mettre en place pour contrôler l'élément du PMS concerné.
- **Quatrième colonne : "Documents à rédiger / à conserver / enregistrement".** Elle précise ce qui est attendu pour chaque élément du PMS en matière de documentation et en particulier ce qui doit être conservé afin d'être présenté dans le cadre d'un contrôle officiel.
- **Cinquième colonne : "Exemples d'actions correctives".** Des mesures correctives sont décrites. Elles ne sont données qu'à titre d'exemple et leur pertinence doit être évaluée au cas par cas. En outre, les mesures correctives prévues ne sauraient se réduire uniquement à celles décrites dans le tableau, la liste n'étant pas exhaustive.

Les fiches sectorielles sont prévues pour les secteurs suivants :

A – Abattoirs de boucherie et de volailles (dont établissements d'abattage non agréés) et atelier de traitement du gibier

B – Découpe de viandes et produits carnés (dont bouchers, charcutiers)

C – Produits de la pêche et coquillages (dont poissonniers)

D – Oeufs et ovoproduits

E – Lait et produits laitiers (dont crémier affineur)

F – Restauration commerciale

G – restauration collective

A ce stade, certaines sont encore manquantes. Une information par mail sera transmise aux services dès que de nouvelles fiches seront mises en ligne.

4.4 Mise en œuvre et formalisation du plan HACCP

Dès lors que des dangers significatifs ont été identifiés, des mesures de maîtrise spécifiques à chacun de ces dangers doivent être mises en place. Toutefois, le plan HACCP peut être allégé.

La mise en place d'un plan HACCP exige au préalable :

- une connaissance du produit et la connaissance précise des dangers réels potentiellement présents dans le produit fini. De manière générale, les caractéristiques des produits fabriqués, stockés ou mis en vente doivent être connues (température de conservation, durée de vie notamment), de même que leur utilisation attendue (cuisson…). La description des produits peut se limiter aux informations réglementaires à mettre à disposition du client (consommateur ou autre opérateur) : étiquettes, affichages, menus…
- une liste limitée du nombre de ces dangers à traiter dans le plan HACCP (ex : *Salmonella spp* et *Campylobacter* seulement pour les salles d'abattage à la ferme ou les abattoirs de palmipèdes). Seuls les dangers non maîtrisés par l'application de BPH doivent être considérés par le plan HACCP. Les fiches publiées par l'Anses peuvent constituer une aide à cette analyse des dangers : https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-dangers-biologiques-transmissibles-par-les-aliments
- la compréhension que le plan HACCP ne sert pas à compenser un dysfonctionnement des bonnes pratiques : une liste importante de dangers à maîtriser par le plan HACCP reflète souvent une mauvaise compréhension du principe, voire une non-maîtrise, des BPH.

Le plan HACCP peut faire l'objet des adaptations suivantes :

Étapes	Adaptation possible
Analyse des dangers	L'analyse des dangers peut être fondée exclusivement sur la base d'un GBPH validé ou d'un autre document similaire élaboré par la profession après l'entrée en vigueur du paquet hygiène. A défaut, elle doit permettre d'identifier pour chaque étape de la mise en œuvre des activités, les dangers qui ne sont pas maîtrisés par l'application des BPH. Cela doit prendre en compte la probabilité d'apparition de ces dangers dans le produit fini, si les mesures de maîtrise mises en œuvre à l'étape considérée échouent, compte tenu des étapes ultérieures du process et de l'utilisation attendue du produit fini : - Dangers biologiques : germes pathogènes, parasites, toxines… - Dangers chimiques : résidus de produits de nettoyage, substances toxiques générées lors du process (ex : HAP) - Dangers physiques: bris de glace, métaux… L'analyse des dangers peut être présentée sous forme de tableau indiquant : - l'étape de fabrication, - le ou les dangers identifiés, - les causes du danger : pourquoi faut-il être vigilant (risque d'introduction, de présence, de multiplication, de survie…) ?, - la mesure de maîtrise mise en œuvre, l'action préventive, - les modalités de surveillance.
Identifier les points déterminants, leurs limites critiques ou critères d'action	L'identification des points déterminants (CCP et PRPO) et la détermination de leurs limites critiques ou seuils de maîtrise peuvent se fonder exclusivement sur la base d'un GBPH validé après l'entrée en vigueur du paquet hygiène. Pour chaque danger retenu, indiquer le niveau acceptable pour le produit fini. Validation *a posteriori* La validation peut également s'appuyer sur une succession de résultats d'autocontrôles favorables : ces résultats doivent être conservés.
Établir un système de surveillance	Selon les mesures de maîtrise, la surveillance peut n'être que sensorielle : constat d'une ébullition, constat que le produit est correctement cuit,… Dans certains cas, l'effet de la cuisson de certains produits est obtenu beaucoup plus lentement que l'effet assainissant. Ce dernier est donc garanti, dès lors que le produit est évalué sur le plan organoleptique comme cuit (cas, par exemple, de la cuisson des rillettes). La surveillance des points déterminants (CCP et PRPO) est obligatoire et doit être documentée : ➔ la surveillance des PRPO permet de vérifier que les critères ou limites d'action ne sont pas dépassés. Elle est permanente ou périodique selon une fréquence appropriée ; ➔ la surveillance des CCP permet de vérifier que les limites critiques ne sont pas dépassées. Elle permet à l'exploitant d'intervenir directement sur le produit en cas de non-conformité ; elle est donc permanente (le plus souvent continue) et rattachée à un lot.

Prévoir des mesures correctives et corrections[4]	En cas de déviation (dépassement des limites critiques ou niveaux seuils de maîtrise), des mesures correctives (et corrections, le cas échéant) doivent être prévues et appliquées. Toutes les actions correctives et corrections mises en œuvre doivent être enregistrées.
Vérifier que le système fonctionne	Si les modalités de vérification sont complexes (plusieurs matrices, plusieurs analytes), une procédure doit les décrire. Seules les non-conformités et actions correctives mises en œuvre à la suite d'activités de vérification doivent être enregistrées.
Établir un système documentaire	Lorsque l'exploitant du secteur alimentaire s'appuie sur un GBPH validé après l'entrée en vigueur du paquet hygiène, la documentation contenue dans ce GBPH concernant l'analyse des dangers, la détermination des CCP/PRPO, la détermination des limites critiques, la surveillance des CCP, la définition des actions correctives, etc. et les validations peuvent remplacer la documentation individuelle des procédures fondées sur les principes HACCP sous réserve du respect de l'ensemble des dispositions du GBPH. Si des différences existent, alors il sera requis de formaliser ces étapes. En effet, les GBPH ne couvrent pas forcément toutes les activités et tous les produits du secteur. Un document unique peut pour chaque CCP/PRPO indiquer les données ci-dessus et servir de support d'enregistrement de la surveillance en indiquant : • les modalités de la surveillance (responsable, fréquence, limites critiques des CCP ou niveau seuil de maîtrise pour les PRPO) ; • les mesures correctives et corrections prévus en cas de déviation : • l'enregistrement de la surveillance ; • ainsi que les mesures correctives et corrections prises en cas de déviation. (Un exemple de fiche d'enregistrement des non-conformités concernant un point déterminant peut servir de support : cf Annexe III)

4.5 Exigences en matière de traçabilité

Les exploitants du secteur alimentaire doivent être en capacité de fournir aux inspecteurs les informations exigées par le règlement d'exécution (UE) n°931/2011 relatif aux exigences de traçabilité définies par le règlement (CE) n°178/2002. Néanmoins, aucun modèle de support n'est exigible en la matière.

Il est par ailleurs rappelé que la mise en place d'une traçabilité interne n'est pas obligatoire. Toutefois, elle permet une action plus ciblée en cas d'alerte nécessitant la mise en œuvre de procédures de retrait et de rappel.

Il appartient à l'exploitant du secteur alimentaire de décider si un système de traçabilité interne doit être adopté ou non et de se prononcer sur la question de savoir jusqu'où doit aller la traçabilité interne.

De la même manière, c'est à l'exploitant du secteur alimentaire de déterminer ce qu'il comprend dans un lot. Un lot homogène est un lot qui est exclusivement composé d'éléments qui ne peuvent pas être distingués les uns des autres :

- ni par les matières premières utilisées pour les fabriquer,
- ni par les procédés de fabrication qu'ils subissent,
- ni par tout autre facteur dont l'influence sur la qualité est reconnue ou présumée.

La détermination des lots n'est donc pas aléatoire ; elle doit être raisonnée.

4Une action corrective est une action visant à éliminer la (ou les) causes d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable, afin d'éviter sa réapparition.
Une correction est une action visant à éliminer une non-conformité détectée.

Il n’existe pas réglementairement de définition des délais de conservation des informations relatives à la traçabilité. Le document d’orientation du règlement (CE) n°178/2002 recommande toutefois que les informations soient conservées au minimum pendant 5 ans à compter de la date de fabrication ou de la date de livraison (expédition / réception).
Cependant, certains cas dérogent à cette règle générale, avec des durées d'archivage de 5 ans

- pour les produits sans date de durabilité minimale (DDM) comme le vin,
- pour les produits dont la date de durabilité minimale (DDM) dépasse 5 ans : durée de la DDM plus 6 mois,
- pour les produits périssables ayant une date limite de consommation (DLC) inférieure à 3 mois ou sans date limite (fruits, légumes, produits non-préemballés) destinés au consommateur final : durée de 6 mois à partir de la date de livraison ou de fabrication.

4.6 Détermination de la durée de vie des aliments

L'instruction technique relative à la détermination de la durée de vie peut être utilisée, de même que les GBPH.

Les données historiques d’autocontrôles effectués dans le cadre de la vérification comportant des résultats de tests de vieillissement peuvent s’avérer suffisantes pour justifier une durée de vie appliquée (validation *a posteriori*).

Pour les produits déconditionnés puis reconditionnés, la date limite de consommation ne peut pas excéder la durée de vie initiale du produit ou du constituant de l'assemblage qui présente la durée de vie la plus courte.

Un exploitant du secteur alimentaire ou une interprofession peut souhaiter bénéficier d'un avis complémentaire sur son dossier de validation de la durée de vie microbiologique des denrées, sur des aspects techniques et/ou scientifiques. L’instruction technique DGAL/SDSSA/2018-82 du 30 janvier 2018 relative aux modalités de validation des dossiers de durée de vie microbiologique des aliments précise comment solliciter un accompagnement pour la validation de la DVM.

Hormis les points qui peuvent être réglementairement définis, aucune fréquence pour les autocontrôles n'est fixée. Des recommandations de fréquences minimales peuvent être indiquées dans les GBPH quand ceux-ci existent.

4.7 Plans d'autocontrôles

D'une manière générale, lors de la mise en place d'un plan d'autocontrôles, l'exploitant du secteur alimentaire doit s'assurer que :

- les analyses prennent en compte au minimum les critères de sécurité et d’hygiène définis dans le règlement (CE) n°2073/2005 ;
- toutes les catégories de produits mis sur le marché par l’établissement sont incluses dans ce plan ;
- les résultats sont disponibles aisément et, en cas de résultats non conformes sur des critères de sécurité, des mesures adéquates (retrait du lot incriminé avec éventuellement rappel, information de la DDPP, DDCSPP ou DAAF, recherches complémentaires sur les autres produits, recherches dans l’environnement…) sont prévues et mises en œuvre.

Pour la plupart des produits, le règlement (CE) n°2073/2005 n'impose pas de fréquence minimale d'analyses : cette fréquence doit être adaptée à la taille et à la nature de l'établissement.

Une page internet du ministère apporte des compléments d'informations en matière de critères microbiologiques : http://agriculture.gouv.fr/denrees-alimentaires-criteres-microbiologiques-dhygiene-des-procedes

Cependant, pour certains produits, il existe des fréquences d'échantillonnages imposées par la réglementation. C'est le cas notamment pour les viandes hachées et les préparations de viande (Chapitre 3.2. de l'Annexe I, du règlement (CE) n°2073/2004).

En outre, lorsque le nombre d'unités à prélever est fixé réglementairement à 5 (n=5), il peut être réduit (n=1) si l'exploitant du secteur alimentaire est en mesure de démontrer, par une documentation historique, qu'il dispose d'un PMS efficace.

Par conséquent, l'évaluation du plan d'autocontrôles doit tenir compte de l'ensemble du PMS et de l'historique de conformité de l'établissement.

Les conditions d'allègement du nombre d'unités à prélever sont précisées pour certains secteurs (viandes hachées et préparations de viande dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2016-353 notamment ; viandes fraîches de volailles dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2018-23).

Des plans d'échantillonnage validés peuvent être proposés dans les GBPH.

Lors de la survenue de résultats non conformes, les fréquences et plans d'échantillonnage sont à renforcer. Des instructions précises peuvent être cependant données par la DDPP, DDCSPP ou DAAF, dans le cas du suivi de non-conformités, ou si le plan d'autocontrôles est clairement insuffisant (pas de prise en compte d'un danger majeur identifié pour la filière par exemple).

Ces résultats d'autocontrôles doivent être conservés 3 ans[5].

***

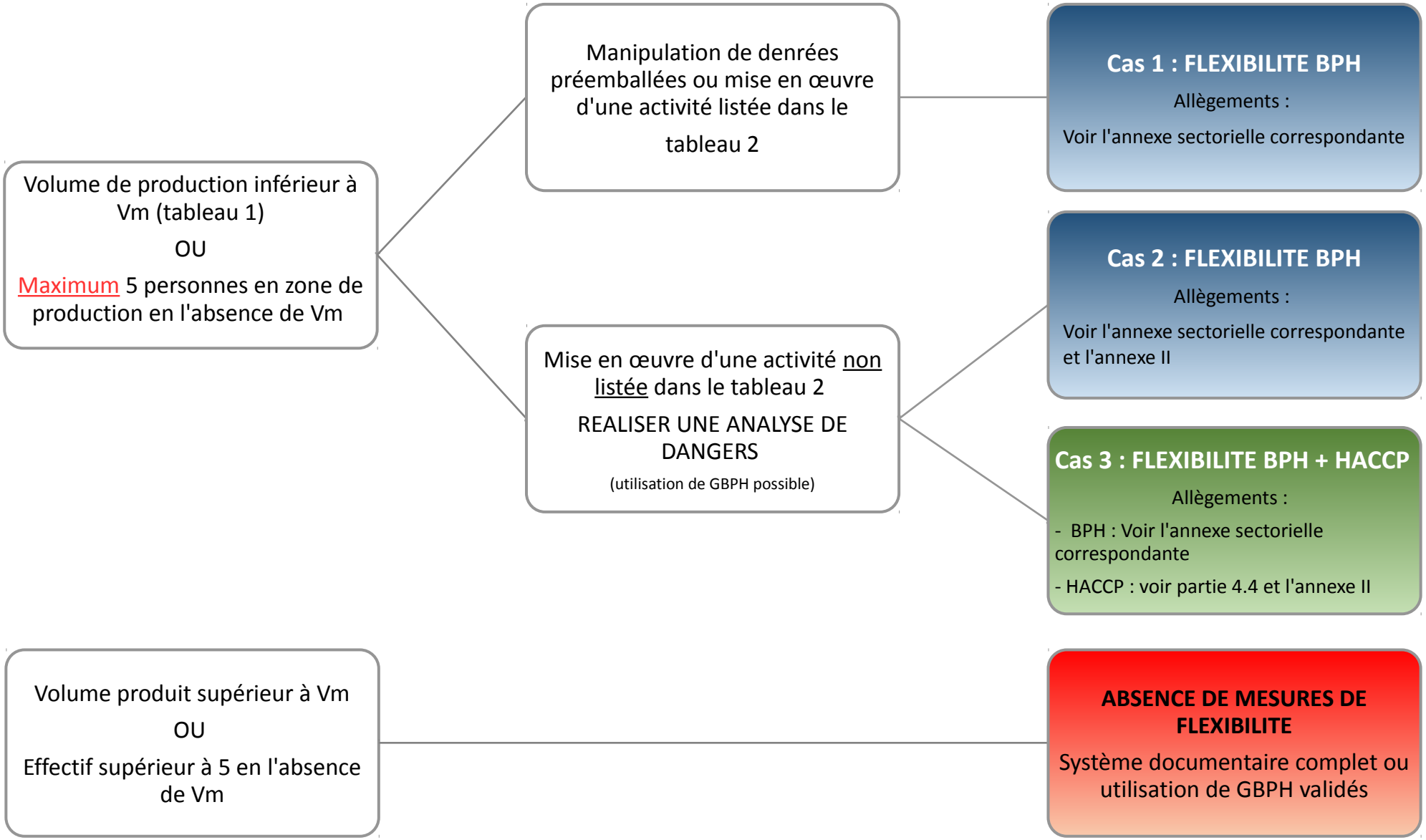
Vous voudrez bien m'informer d'éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la présente instruction.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

5 R. 202-21-2 du Code rural et de la pêche maritime : « Le propriétaire ou le détenteur d'animaux, de végétaux ou de produits végétaux, d'aliments pour animaux ou denrées alimentaires d'origine animale enregistre et conserve les informations relatives aux autocontrôles ainsi que les résultats des analyses correspondants et les tient à la disposition de l'autorité administrative mentionnée à l'article R. 201-5 pendant une durée de trois ans après la date de réalisation de l'autocontrôle ou du prélèvement. Cette durée peut être modifiée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture en raison d'un risque sanitaire particulier ou en fonction de la durée d'utilisation des produits.

ANNEXE I : logigramme décisionnel



Annexe II : Process à risques devant faire l'objet d'une surveillance particulière
Attention : cette liste n'est pas exhaustive !

Process	Danger	Éléments à considérer *a minima*
Fumage	Microbiologique et chimique (HAP)	• Maîtrise de la qualité des bois de fumage ou des arômes de fumée utilisés • Maîtrise des paramètres technologiques de fumage (température et durée du cycle de fumage) • Fréquence de nettoyage du fumoir appropriée et produits de nettoyage adaptés • Validation du procédé de fumage par la réalisation d'analyses microbiologique et physico-chimique (dosage d'HAP au moins une fois si le process constant et répétable)
Étuvage, séchage de produits carnés	Microbiologique (notamment *Salmonella spp., Listeria monocytogenes, etc.*)	• Maîtrise de la composition des produits (taux de sel, notamment) • Maîtrise des paramètres technologiques spécifiques (température et durée du cycle, hygrométrie). • Maîtrise des paramètres physico-chimiques (Aw, perte de poids) • Validation du ou des procédés de fabrication par la réalisation d'analyses microbiologiques des produits finis et de mesures d'Aw couplées à des mesures de perte de poids
Appertisation	Microbiologique (notamment *Clostridium botulinum*) Physique (verre)	• Maîtrise des opérations de fermeture des récipients et surveillance de leur étanchéité • Définition et validation des barèmes de stérilisation appliqués (temps / température / pression) : cartographie de l'autoclave si nécessaire, mesure de la VS acquise, réalisation de tests de stabilité • Maîtrise des conditions d'application des traitements thermiques : surveillance du barème de stérilisation • Réalisation périodique de tests de stabilité sur les produits finis • Débris de verre : maîtrise des opérations de fermeture des récipients , absence de corps étranger
Pasteurisation / cuisson	Microbiologique (notamment *Salmonella spp., Listeria monocytogenes, Escherichia coli STEC, etc.*)	• Maîtrise des conditions d'application des traitements thermiques : validation et surveillance du barème de cuisson / pasteurisation • Réalisation d'analyses microbiologiques sur les produits finis • Pour les secteurs de la restauration commerciale et collective : qualité de la cuisson des steaks hachés destinés à une population sensible
Refroidissement	Microbiologique (notamment ASR, *Clostridium perfringens*, *Bacillus cereus* dans les féculents (produits à base d'amidon))	• Maîtrise des étapes de refroidissement (respect des barèmes temps/ température validés, etc.) et respect de la durée de refroidissement calculée à partir de la fin de la cuisson. • Pour les plats cuisinés, en l'absence de validation, *le refroidissement rapide des préparations culinaires est opéré de telle manière que leur température à cœur ne demeure pas à des valeurs comprises entre + 63 °C et + 10 °C pendant plus de deux heure*s • Réalisation d'analyses microbiologiques sur les produits finis

Marinage, salage, produits injectés, malaxés	Microbiologique (*Salmonella spp., Listeria monocytogenes*, etc. , …), Danger physique (aiguilles d'injection)	Maîtrise des paramètres technologiques spécifiques (taux de sel, pH, couples temps/température ...)
Traitement assainissant vis-à-vis des parasites : congélation, traitement thermique	Parasites des produits de la pêche sauvages (*Anisakis*)	• Produits à risques visés par le règlement (CE) n° 853/2004 annexe III, section VIII, chapitre III point D (produits consommés crus ou faiblement transformés) • Couples temps-température (déterminés réglementairement ou validés)
Purification de coquillages	Microbiologique (*Escherichia coli* , *Salmonella spp.*)	• Durée de purification (validation), maîtrise de la qualité de l'eau • Analyses (eau, produits finis)
Gestion des souillures en abattoir et en atelier de traitement du gibier	Microbiologique	Maîtrise de l'hygiène de process : les viandes présentes dans les chambres froides doivent être exemptes de souillures
Ressuage des carcasses et des abats	Microbiologique	Maîtrise d'un refroidissement précoce des carcasses et des abats jusqu'à l'atteinte de la température cible : - études cinétiques de descente en température des carcasses et des abats pour chacune des espèces/catégories abattues, conduites dans les conditions les plus défavorables - surveillance de la descente en température des carcasses et des abats en prenant en compte le temps entre la fin de l'habillage et le début du ressuyage - respect des barèmes temps/température validés
Cuisson sous vide	Microbiologique (notamment *Salmonella spp., Listeria monocytogenes, etc.*)	• Maîtrise des conditions d'application des traitements thermiques : surveillance du barème de cuisson / pasteurisation • Qualité de la fermeture sous vide • Réalisation des analyses microbiologiques sur les produits finis
Cuisson basse température	Microbiologique (notamment *Salmonella spp., Listeria monocytogenes, etc.*)	• Maîtrise des conditions d'application des traitements thermiques : surveillance du barème de cuisson / pasteurisation • Réalisation des analyses microbiologiques sur les produits finis

ANNEXE III – ENREGISTREMENT DES NON CONFORMITÉS

FICHE **N° (Numérotation de type ANNÉE / Numéro d'ordre croissant, par exemple : 2018/01)**
Date de détection de la non-conformité :

Objet :	□ Nettoyage – désinfection □ Nuisibles □ Maintenance □ Réclamation client □ Températures Préciser :	□ Fournisseur □ Locaux, équipements et ustensiles □ Personnel □ Eau	□ Matières premières, ingrédients □ Produits finis □ Autres

2. Description de la non-conformité et de ses causes supposées :

Exemple : Une souris morte a été retrouvée en dessous de l'étagère de stockage des viandes dans la chambre froide le matin du 9/01/2017. Le thermomètre de la chambre froide négative affichait une température de -14°C au lieu de -18°C le matin du 9/01/2017 sans incidence sur la température des denrées stockées (température des produits conforme en surface)

Causes :

Denrées impactées :

Localisation des denrées :

Dans les locaux Chez les clients Chez les consommateurs

3. Action(s) corrective(s) apportée(s)

Date de sa mise en œuvre

Description :

(Joindre des éléments justificatifs : facture d'intervention...)
Exemple : Appel d'un prestataire expert en dératisation par M. X. Après passage, il est convenu de faire… Ci-joint la facture du prestataire.
Appel du frigoriste par M. X. le 9/01/2017 pour intervention le jour même. Ci-joint la facture du prestataire

Devenir des denrées (destruction, retrait, rappel, retraitement...) :

Mesures correctives pour éliminer les causes identifiées :

4. vérification de l'efficacité des mesures correctives

Nom et prénom du responsable :
date :
Signature :

Ce document est à conserver pendant 3 ans.

Observations éventuelles **:**