Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

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**	**Instruction technique** **DGAL/SDASEI/2021-253** **07/04/2021**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDASEI/2019-718 du 19/10/2019 : Conditions d'agrément des établissements exportant des viandes et produits carnés vers les Etats-Unis d'Amérique (USA).
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 9

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

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(CS)PP

Résumé : La présente note de service détaille les exigences spécifiques pour l'exportation de viandes et produits carnés vers les USA. Elle apporte des précisions par rapport à la version précédente (DGAL/SDASEI/2019-718 du 18/10/2019) sur les produits carnés cuits non stables à température ambiante. 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°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 ;
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.
Instruction technique DGAL/SDSSA/2015-364 du 06 octobre 2015 relative aux conditions hygiéniques et sanitaires de production et de mise sur le marché de produits végétaux ou animaux appertisés (produits à base de viande et produits de la pêche) et aux modalités de contrôle officiel de ces établissements.

Table des matières

Introduction....3
I – Règles générales pour l'export des viandes et produits carnés de France vers les États-Unis....3
A - Accord vétérinaire UE-États-Unis....3
B - Modalités de reconnaissance du système d'inspection français....3
C - Règles d'obtention des agréments....3
D - Produits exportables....4
E - Règles d'exclusion pour motif sanitaire....5
II - Exigences particulières des autorités sanitaires américaines concernant les établissements....6
A - Pré-requis....6
B - Origine des animaux....6
C - Conditions spécifiques d'installation et de fonctionnement....6
1 - Propreté, maintenance, condensation....6
2 - Contaminations croisées entre produits destinés US et destinés UE....6
3 - Inspection systématique des CCP....7
D - Formalisation du plan de maîtrise sanitaire (PMS)....7
1 - Normes de performance d'hygiène (*Sanitation Performance Standards* – SPS)....7
2 - Procédures opérationnelles standard en matière d'hygiène (*Sanitation Standard Operating Procedures* - SSOP)....7
3 - HACCP....8
E - Exigences particulières pour les abattoirs de boucherie....10
1 - Protection animale....10
2 - Plan HACCP....10
3 - Normes d'éclairage pour les postes d'inspection vétérinaire....10
4 - Abattoirs de bovins : exigences spécifiques concernant l'ESB....10
5 - Réduction des pathogènes : autocontrôles concernant *E. coli*....11
F - Exigences particulières *E. coli* STEC....11
G - Exigences particulières pour les établissements fabriquant des produits prêts à consommer....13
H - Exigences spécifiques pour les produits appertisés....14
I - Dispositions spécifiques aux entrepôts....14
J - Mise en œuvre des exportations....15
III – Exigences américaines concernant les contrôles officiels....16
A - Pré-requis....16
B - Inspections physiques et documentaires....16
1 - Inspection « produit » en abattoir....16
2 - Inspection « établissement » de routine....17
3 - Inspections de supervision....18
C - Analyses officielles....18
1 - Conditions générales....18
2 - Réduction des pathogènes : *Salmonella*....19
3 - *Listeria monocytogenes* et *Salmonella* spp. dans les produits prêts à consommer....19
4 - *E. coli* STEC....19
5 - Plan de contrôle résidus chimiques....19
D - Suites des contrôles officiels....20
IV - Contrôles exercés par les autorités américaines....21
A - Audits de suivi pour le maintien de la reconnaissance d'équivalence de l'inspection....21

B - Contrôles spécifiques sur les produits à l'importation.....21
Annexe 1 : Coupe de langue de bovin respectant les exigences USDA.....22
Annexe 2 : *L. monocytogenes* et *Salmonella* spp. dans les produits prêts à consommer exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement de létalité - Exigences relatives aux autocontrôles des PROFESSIONNELS.....23
Annexe 2 bis *: L. monocytogenes* et *Salmonella* spp. dans les produits prêts à consommer exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement de létalité - Exigences relatives aux CONTRÔLES OFFICIELS.....27
Annexe 3 : Réduction des pathogènes : *Salmonella*.....30
Annexe 4 : Contrôle officiel du CCP contamination fécale, contamination par les ingesta et contamination par le lait.....31
Annexe 5 : Plan de réduction des pathogènes *E. coli* Exigences relatives aux autocontrôles des PROFESSIONNELS - Méthode MARC.....32
Annexe 6 : *E. coli* STEC : Lignes directrices pour les autocontrôles des PROFESSIONNELS.....33
Annexe 7 : *E. coli* STEC : Lignes directrices pour les CONTRÔLES OFFICIELS.....36
Annexe 8 : Fiche d'enregistrement et de suivi de la supervision des inspecteurs officiels dans le cadre de l'agrément USDA.....38
Annexe 9 : Récapitulatif des liens utiles.....40

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 États-Unis qui s'ajoutent aux dispositions générales de la note sus-citée.

I – Règles générales pour l'export des viandes et produits carnés de France vers les États-Unis

A - Accord vétérinaire UE-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 son champ d'application. 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. Cependant, malgré cet accord, 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. Chaque État membre doit donc négocier bilatéralement avec les États-Unis la reconnaissance de son système d'inspection.

B - Modalités de reconnaissance du système d'inspection français

Le département de l'agriculture (*United States Department of Agriculture, USDA)* est l'autorité sanitaire américaine compétente pour la viande et les produits carnés (sauf viandes de gibier, qui relèvent de la *Food and Drug Administration*, *FDA*). Au sein de l'USDA, c'est l'agence de la sécurité sanitaire et de l'inspection des aliments (*Food Safety and Inspection Service, FSIS*) qui est en charge de l'évaluation du dispositif de sécurité sanitaire français et de la vérification de la conformité de ce dispositif aux exigences US. L'audit de reconnaissance système comprend une étude documentaire et une mission d'audit terrain comprenant à la fois l'étude du système d'inspection et la visite d'un échantillon d'établissements. Le maintien de la reconnaissance du système impose la conduite d'un audit conforme du FSIS en France tous les deux ans.

Le tableau des produits exportables au point D précise pour quelles espèces le système d'inspection français est reconnu équivalent.

C - Règles d'obtention des agréments

Les exportations des produits décrits au point D depuis la France vers les États-Unis sont autorisées uniquement à partir d'établissements agréés spécifiquement pour cette destination. Les autorités américaines exigent un agrément spécifique à chaque étape de la filière, de l'abattage à l'entreposage.

La visite des autorités sanitaires américaines (USDA/FSIS) n'est pas requise pour l'inscription des établissements sur la liste des établissements agréés pour l'exportation vers les États-Unis. En effet, le contrôle du respect des exigences américaines au niveau des établissements est délégué conformément à l'accord vétérinaire aux autorités sanitaires françaises.

L'attribution de l'agrément s'effectue par conséquent par une procédure de pré-listing des établissements désirant exporter leur(s) marchandise(s). Un établissement souhaitant exporter dépose sa demande dans Expadon 2 (voir NS 2017-766 du 27 septembre 2017). La demande correspond à un dossier technique adressé par le responsable de l'entreprise à la DD(CS)PP. Il comporte :

- 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 dédiées aux produits exportés vers les États-Unis 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 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 via le module agrément d'Expadon2.

La demande d'agrément pour l'exportation est instruite conformément aux dispositions de l'instruction technique DGAL/SDASEI/2014-393. Si l'instruction aboutit à un avis favorable, l'établissement est ajouté à la liste des établissements agréés qui est mise à jour et transmise aux autorités américaines par la DGAL. L'exportation sera possible dès lors que la liste révisée sera publiée sur le site de l'USDA/FSIS (voir lien ci-dessous).

Remarques :

- Établissements de transformation : les produits (dont le porc) composés contenant moins de 3% de viande rouge crue (2% dans le cas de viande rouge cuite) ou moins de 2% de viande de volaille (10% dans le cas de VSM) sont inspectés par la FDA (*Food Drug Administration* sous tutelle du ministère chargé de la santé) à l'importation. Ces productions ne nécessitent donc pas un agrément export États-Unis, mais l'enregistrement de l'établissement auprès de la FDA et le respect de la règlementation FSMA (*Food Safety Modernization Act*) sont nécessaires. Cependant les matières premières composant ces produits doivent provenir d'un établissement disposant d'un agrément spécifique États-Unis.
- Produits à base de viande contenant 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 (USDA/FSIS) pour cette destination.

Les pays 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

D - Produits exportables

La FSIS publie sur son site Internet les produits éligibles à l'exportation (pour lesquels le système d'inspection a été reconnu équivalent) : https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-countries-and-products

Le tableau ci-dessous en fait une synthèse à la date de publication de cette note de service :

	Carcasses, viandes (réfrigérées ou congelées)	**Abats** (réfrigérés ou congelés)	**Viandes hachées et prépara-tions** (réfrigérées ou congelées)	**VSM** (réfrigérées ou congelées)	**PABV stérilisés**	**PABV autres que stérilisés**	**Boyaux trans-formés**
Veau[1]	**oui**	**oui**	**oui**	**non**	**oui**	**oui**	**oui**
Porcin	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**	**oui**
Bovin	attente	attente	attente	attente	attente	attente	attente

1A noter qu'il n'existe pas encore de définition réglementaire américaine du « veau », si ce n'est l'exigence d'absence de rumination des animaux et la « blancheur » de la viande.

(autre que veau)	équivalence	équivalence	équivalence	équivalence	équivalence	équivalence	équivalence
Volaille	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	attente équivalence	non approprié
Ovin	Interdit	interdit	interdit	interdit	interdit	interdit	interdit
Caprin	interdit	interdit	interdit	interdit	interdit	interdit	interdit

Les viandes et produits à base de viande d'ovins et de caprins ne sont pas exportables car la réglementation américaine en vigueur ne le permet pas. 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 n'est plus reconnue.

E - Règles d'exclusion pour motif sanitaire

Les autorités américaines ont leur propre système d'attribution de statut sanitaire pour les pays ou zones vis-à-vis des principales maladies d'élevage. Il convient de s'assurer que les animaux sont nés et élevés dans des zones autorisées par les Etats-Unis d'Amérique. Ces statuts sont publics et peuvent être consultés sur le site du service d'inspection de la santé animale et végétale, une des agences de l'USDA (*Animal and Plant Health Inspection Service* ou APHIS) :
https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/animal-health-status-of-regions

II - Exigences particulières des autorités sanitaires américaines concernant les établissements

Les autorités américaines exigent l'utilisation exclusive de denrées animales produites par des établissements agréés USDA/FSIS.

A Pré-requis

Tout établissement candidat à l'export vers les États-Unis doit justifier d'une formation au référentiel réglementaire américain, à l'exception des entrepôts ne réalisant pas de reconditionnement. FranceAgriMer organise à cet effet des formations adaptées en fonction du nombre d'entreprises candidates. Ces formations peuvent être utilement complétées par l'appui de consultants américains spécialisés.

F - Origine des animaux

Les animaux doivent provenir de pays / zones reconnus indemnes vis-à-vis des principales maladies d'élevage ou des maladies aviaires par les autorités américaines (voir paragraphe I.E)

G - Conditions spécifiques d'installation et de fonctionnement

1 - Propreté, maintenance, condensation

Les conditions d'installation et de fonctionnement exigées pour un agrément sanitaire UE sont suffisantes pour l'obtention de l'agrément export États-Unis. Néanmoins, lors des audits de suivi (voir IV.A), 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, considérée comme une source majeure de contamination des denrées, qui doit être parfaitement maîtrisée ou gérée. Les situations suivantes ne sont pas acceptables :
    - un établissement présentant des salles entières avec de la condensation ;

- la présence de gouttelettes de condensation au-dessus des denrées dans des zones où circulent, sont stockés ou manipulés des produits nus ;
- la présence de condensation sur les produits nus (exemple : carcasse).

Les établissements doivent tout mettre en œuvre pour prévenir de façon globale et durable les problèmes de condensation dans le cadre de l'aménagement et l'équipement des locaux et la maîtrise des flux d'air (ventilation / extraction / gestion des ponts thermiques, etc.).
Si, malgré ces mesures de prévention de portée générale, quelques zones ponctuelles de condensation, non résolues par la maintenance et connues persistent, l'établissement doit en assurer obligatoirement la gestion, par exemple :

- par marquage au sol délimitant des zones interdites pour le stockage ou la manipulation de denrées nues ;
- par essuyage à un rythme raisonné (sans générer d'eau qui coule sur les denrées) et par 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.

2 - Contaminations croisées entre produits destinés US et destinés UE

Les produits destinés à l'exportation vers les États-Unis 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 États-Unis et les produits UE (pas de contact possible, pas de produits UE au-dessus de produits États-Unis) : 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 vers les États-Unis 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 États-Unis.

3 - Inspection systématique des CCP

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 États-Unis. 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 États-Unis. Ces plannings doivent être optimisés en regroupant sur une même journée de production un maximum d'étapes de fabrication requérant une inspection.

H - Formalisation du plan de maîtrise sanitaire (PMS)

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

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. Une traduction est disponible[2] en suivant ce 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. Une traduction est disponible en suivant 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 générales relatives aux normes SPS, SSOP et HACCP. Elles précisent également l'articulation entre les pièces

2Le 9 CFR est susceptible d'évoluer ; c'est la version en langue anglaise qui fait foi.

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.

1 - 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 États-Unis).

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.

2 - 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.

On distingue le plan SSOP pré-opérationnel du plan SSOP opérationnel :

a - 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.

b - Plan SSOP opérationnel

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

- les opérations de nettoyage-désinfection ;
- 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 ; le traitement des denrées tombées sur le sol ;
- le traitement des lésions et souillures ; 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.

c - Traitement des écarts

Tout écart aux résultats attendus d'un contrôle SSOP, constaté lors du plan pré-opérationnel ou du plan 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, la surface concernée, l'anomalie observée (ex: restes de morceaux de viandes, traces de produits de désinfection non rincés, etc.) et son importance justifiant un nettoyage partiel ou complet de l'équipement, voire du local, doivent être précisés.

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.

d - 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.

e - Enregistrements et documentation

Les enregistrements des contrôles SSOP doivent être conservés durant au moins 6 mois (voir documents cités au début du chapitre D). 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.

3 - 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. Seuls peuvent 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 :

a - 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.

b - 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 programmes prérequis opérationnels (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.

c - Limites critiques

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

d - 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.

e - 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.

f - 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 présentés sous forme de procédures écrites, prévoyant des enregistrements formalisés.

g - 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 (voir documents cités au début du chapitre D).

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 le FSIS. Dans le cas où l'établissement recourt à d'autres procédés, il lui appartient de démontrer qu'il atteint l'objectif.

I - Exigences particulières pour les abattoirs de boucherie

1 - 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 américaine exclut de l'abattage les bovins non ambulatoires, dont ceux avec fracture d'un membre ou tendon ou ligament sectionné. Une procédure écrite doit être intégrée au PMS.
- Les contrôles de l'efficacité de l'étourdissement dont la fréquence pourra être plus soutenue lors des journées de production US.

2 - Plan HACCP

La réglementation américaine impose la prise en compte des CCP suivants dans les abattoirs de boucherie : absence de contamination fécale, de contamination par les ingesta et de contamination par le lait.

Ces CCP doivent faire l'objet de contrôles particuliers par les services officiels (voir III.B.b.§3).

3 - 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

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

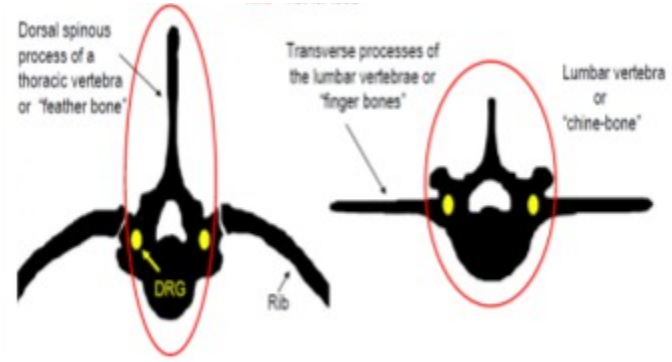
a - Dispositions générales

L'abattage des bovins non ambulatoires et l'abattage rituel ne sont pas autorisés pour l'exportation vers les États-Unis.

b - Retrait des Matériels à Risque Spécifiés (MRS)

A ce jour, seules les viandes et produits à base de viande de veau peuvent être exportés vers les USA (voir tableau des produits exportables (I.D)). Dans l'attente d'une équivalence pour les autres catégories de bovins, il est rappelé que la réglementation américaine 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, voir schéma ci-dessous) 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 États-Unis et seront détruites en catégorie 1 (hormis les apophyses épineuses qui au regard de la réglementation UE peuvent être traitées en catégorie 3).

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.).

c - Coupe courte de la langue bovine

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 1 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.

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

Il est nécessaire de mettre en place des autocontrôles pour les espèces bovine et porcine.

a - 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* pour ces espèces.
Les données seront conservées au sein de l’établissement pendant 12 mois et doivent être accessibles au service d'inspection.

b - 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 conditions d'utilisation de l'acide lactique pour réduire la contamination microbiologique de surface des carcasses, demi-carcasses ou quartiers de bovins répondent aux exigences de la partie I de l'annexe du règlement (UE) N° 101/2013 de la Commission du 04 février 2013.
  Les critères et paramètres de contrôles HACCP minimaux sont les suivants :
  - la concentration d'acide lactique au cours du traitement est vérifiée par une surveillance périodique, documentée et enregistrée dans le cadre du plan HACCP ;
  - la température de la solution d'acide lactique au cours du traitement est surveillée de manière continue au moyen d'instruments de mesure, documentée et enregistrée dans le cadre du plan HACCP.

En cas de non-conformité sur ces autocontrôles, il convient de mettre en place les actions correctives et de vérifier leur efficacité.

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

J - Exigences particulières *E. coli* STEC

Le danger « STEC » (*E coli* producteurs de shigatoxines ; 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 doit inclure des mesures dans le plan SPS, SSOP et 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 risque 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 dans les établissements de découpe et de hachage sur les trimmings (minerai), les produits hachés ainsi que sur les produits de découpe crus (*primal and subprimal cuts*) de bœuf et de veau.

Remarques :

1. si l'établissement produit des trimmings ou des viandes hachées, 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 États-Unis (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 reconnues par le FSIS, validées et certifiées [3] ;
- 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) ;

3 Le FSIS n'impose pas de méthode d'analyse mais celles-ci devront être : - validées par un organisme indépendant (AOAC, AFNOR, MicroVal, NordVal, etc.) ;
- ou validées par un organisme réglementaire américain (FSIS MLG ou FDA BAM) ;
- ou faire partie des méthodes ISO.
Un guide FSIS de kits validés à l'attention des industriels américains, non exhaustif, est disponible à l'adresse suivante : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f97532f4-9c28-4ecc-9aee-0e1e6cde1a89/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.pdf?MOD=AJPERES

- 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.

K - 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, un plan de contrôle *Listeria* et *Salmonella spp*. 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'USDA/FSIS formule des recommandations en termes d'efficacité des traitements thermiques et de refroidissement qui sont présentés dans l'annexe 2.
- 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*. Dans ce cas, 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 pour les produits exposés à une recontamination après l'étape d'assainissement:

- **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 ≤ 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 *Listeria monocytogenes* 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 *Listeria monocytogenes*, de telle sorte que la croissance de *Listeria monocytogenes* 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 doit 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 (voir annexe 2 bis). Ce

danger doit également être pris en compte dans le cadre des procédures d'autocontrôles microbiologiques de l'établissement (voir annexe 2).

L - Exigences spécifiques pour les produits appertisés

Au regard de la fabrication de produits carnés appertisés destinés à être exportés vers les USA, les dispositions de l'instruction technique DGAL/SDSSA/2015-364 du 6 octobre 2015, relative aux conditions hygiéniques et sanitaires de production et de mise sur le marché de produits végétaux ou animaux appertisés et aux modalités de contrôle officiel de ces établissements, sont applicables.

A noter que les autorités américaines exigent une Valeur Stérilisatrice (VS) minimale de 3 pour les produits à pH supérieur ou égal à 4,5.

M - Dispositions spécifiques aux entrepôts

Les entrepôts doivent également obtenir l'agrément spécifique export et figurer sur la liste des établissements autorisés à exporter vers les Etats-Unis.

Le FSIS n'exige pas que les entrepôts développent, mettent en œuvre et maintiennent des programmes et procédures opérationnelles standard pour l'hygiène (HACCP, SSOP) si l'activité est restreinte au simple entreposage. Le formalisme du plan de maîtrise sanitaire de l'agrément communautaire suffit alors. Les responsables de ces entrepôts n’ont donc pas à justifier une formation au référentiel réglementaire américain.

A contrario, les entrepôts qui reconditionnent et étiquettent/réétiquettent les produits destinés à l'exportation vers les États-Unis doivent satisfaire aux mêmes exigences que les établissements de transformation. Pour plus de clarté, le FSIS considère le « reconditionnement » comme la division du produit en portions plus petites ou la combinaison de produits en portions plus grandes (9 CFR 350.3 (a)).

N - Mise en œuvre des exportations

Les certificats sanitaires doivent être complétés avec la plus grande rigueur, notamment en ce qui concerne la catégorie et le groupe de produits exportés (se référer à la fiche technique disponible sur Expadon).

Chaque expédition (pouvant contenir plusieurs produits et plusieurs lots différents) doit être identifiée par une « *shipping mark* » (une marque d'identification ou d'expédition) qui est une séquence/combinaison de numéros/lettres/symboles, unique (qui ne doit donc pas être reprise pour une autre expédition) et qui sera apposée sur le certificat sanitaire ainsi que sur tous les cartons de produits (pas uniquement sur la palette).

Les conditions particulières d’étiquetage des produits ainsi que les procédures d’envoi des échantillons sont consultables sur le site du service économique de l’Ambassade de France à Washington : https://fr.franceintheus.org/spip.php?article4688.

III – Exigences américaines concernant les contrôles officiels

A Pré-requis

Les établissements titulaires d'un agrément export États-Unis sont contrôlés par un inspecteur vétérinaire 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 doivent le justifier.

Tout ce qui relève des exigences spécifiques USDA doit reposer sur une procédure écrite locale et un enregistrement associé.

O - Inspections physiques et documentaires

1 - Inspection « produit » en abattoir

a - 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 américaine 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 États-Unis.

b - Inspection post mortem[4]

En production dédiée aux États-Unis, les cadences devront être adaptées afin d'assurer la réalisation de l'inspection *post mortem* dans les conditions définies ci-dessous.

§ 1 - Porc

L'inspection *post mortem* visuelle n'est pas prévue par la réglementation américaine[5]. Par conséquent, une inspection classique avec observation de toutes les faces des carcasses avec incisions et/ou palpations des carcasses et/ou des abats destinés à l'exportation vers les USA sera systématiquement réalisée.

A minima, les procédures d'inspection suivantes exigées par la réglementation américaine seront donc systématiquement réalisées par l'agent officiel :

- Inspection des têtes de porc :
  - Examen de la tête et des surfaces de coupe ;
  - Incision et examen des ganglions lymphatiques sous-maxillaires (Lnn mandibulares) ;
- Inspection des viscères de porc :
  - Examen des carcasses éviscérées et du tractus gastro-intestinal, dont mésentère, estomac, œsophage et rate (surface pariétale) ;
  - Examen et palpation des ganglions lymphatiques mésentériques ;
  - Palpation des ganglions lymphatiques portaux ;
  - Examen des surfaces dorsales et ventrales des poumons et des ganglions lymphatiques médiastinaux ;

4FSIS Directive 6100.2

5 Des démarches sont actuellement en cours pour obtenir la reconnaissance de l'inspection post-mortem visuelle pour l'abattage des porcs, telle que prévue par le règlement CE 219/2014 du 7 mars 2014.A noter également que la réglementation américaine évolue au regard de l'inspection en abattoir de porc (mise en application prévue au 2 décembre 2019) intégrant notamment une délégation des actes d'incision et de palpation au personnel de l'abattoir et une inspection visuelle du FSIS aux postes tête/viscère/carcasse.

- Palpation des ganglions lymphatiques bronchiques ;
- Examen du cœur et des surfaces dorsale et ventrale du foie ;

- Examen des utérus non gravides et des ovaires lorsqu'ils sont conservés pour des usages comestibles ;
- Inspection des carcasses de porc :
  - Examen de toute la surface externe de la carcasse (possibilité d'utiliser un miroir ou de retourner la carcasse) ;
  - Examen des parties avant et internes de la carcasse, examen de toutes les surfaces des reins.

Enfin, dans le cas où 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.

§ 2 - Veau

Hormis l'incision et l'examen des ganglions lymphatiques rétropharyngiens médiaux, l'inspection des abats de veaux ne prévoit aucune autre incision mais uniquement des palpations et une inspection visuelle au sens de la réglementation américaine. Par conséquent, le respect de la réglementation UE pour cette espèce (incisions et palpations) couvre la réglementation américaine.

Enfin, dans le cas où 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.

§ 3 - 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 des 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…).

2 - 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. Cela s'applique également aux entrepôts réalisant des opérations de reconditionnement (voir paragraphe II-H).
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 États-Unis, 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 États-Unis et produits non États-Unis, 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). Il est recommandé que les services vétérinaires disposent d'un schéma du process de fabrication identifiant les étapes de transfert de produits nus non soumises à un contrôle systématique.
Les inspections de routine portent, en priorité, sur le contrôle :

- des SSOP pré-opérationnelles et opérationnelles.

  L'inspecteur réalise:
  - <u>un contrôle physique</u>, portant en priorité sur les locaux où ont lieu les étapes de fabrication des produits destinés à l'export vers les États-Unis 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 autocontrôles microbiologiques (entérobactéries*, E.coli* STEC, *Listeria*, Salmonelles).

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

3 - Inspections de supervision

Elles doivent se comprendre comme des inspections de vérification (inspection de second niveau) du bon respect des exigences américaines par l'établissement et le service vétérinaire d'inspection.

Ces inspections de supervision comportent deux volets bien distincts :

3.1 – inspection de supervision de l'établissement

Le premier volet correspond au contrôle des conditions de fonctionnement de l'établissement en production USDA. Les points de contrôle portent sur les conditions d'aménagement des locaux, les équipements, le personnel, les produits et l'application du plan de maîtrise sanitaire de l'établissement (SPS, SSOP, HACCP). Cette inspection est à la fois physique et documentaire (enregistrements prévus par le professionnel) ; elle donne lieu à la rédaction d'un rapport d'inspection, soit dans RESYTAL (grille générale), soit sur un support d'enregistrement local et conservé par le service d'inspection.

Une inspection de supervision est réalisée **une fois par trimestre** dans le cas d'un établissement jugé conforme et exportant des denrées aux Etats-Unis conformément au 9CFR327.2 (a)(2)(iv)(A). En cas de non-conformité, cette fréquence doit être renforcée. Dans le cas où un établissement agréé USDA n'exporte pas de denrées à destination des Etats-Unis, la fréquence d'inspection de supervision pourra être adaptée, tout en respectant au minimum une inspection annuelle pour assurer le maintien de l'agrément.

Dans le cas où un établissement agréé USDA produit peu en conditions US et exporte peu, une inspection de supervision devra être réalisée cours du trimestre précédent l'export, et en période de production USDA. Le BEAD et le BEPT peuvent être consultés dans ce cas.

3.2 – inspection de supervision de l'inspection « produit »

Le deuxième volet, concerne plus particulièrement l'abattoir et consiste en la supervision du bon respect des procédures spécifiques USDA d'inspection *ante-mortem* et post-*mortem* par les agents officiels d'inspection (cf. III.B.1.). Les postes d'IAM et IPM doivent donc également faire l'objet d'une inspection de supervision une fois par trimestre en production US.

Bien que cela ne soit pas exigé *sensu stricto*, la supervision des autres postes de contrôle officiel en lien avec les exigences USDA est aussi conseillée à fréquence régulière. Cela concerne notamment la supervision de l'inspection de routine, du contrôle des CCP, de la réalisation des prélèvements officiels et plus largement du respect de toutes les procédures mises en place par le service d'inspection pour répondre aux exigences américaines.

Ces supervisions doivent être enregistrées sur un support dédié, un modèle de grille d'évaluation est proposé en annexe 8 pour les abattoirs.

Les anomalies détectées lors de ces supervisions sont enregistrées sur la grille d'évaluation et les actions correctives mises en place sont indiquées. Une supervision de recontrôle est systématiquement réalisée pour confirmer la levée de l'anomalie.

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 rédigé annuellement en abattoir (grille RESYTAL).

P - Analyses officielles

1 - 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 agréé 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 listes des laboratoires agréés par le Ministère en charge de l'agriculture sont disponibles à l'adresse https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation.

Les laboratoires agréés pour la recherche de *Salmonella spp*. dans les échantillons autres que les coquillages, et pour la recherche de *Listeria monocytogenes* sont les laboratoires titulaires de « l'agrément A ».

Les méthodes 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 »), ou AFNOR Certification, peuvent également être utilisées.

2 - 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 réglementaire attendue sur les produits en cas de non-conformité. 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.

3 - *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 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 (voir annexe 2 bis) :

- des analyses systématiques aléatoires sur les produits RTE~~, à l'exception des produits commercialement stériles~~, sur les produits exposés à une recontamination après le traitement de létalité. 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 ainsi que les suites à donner en cas de résultat positif sont précisées en annexe 2 bis.

4 - *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 hachées, 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 (voir paragraphe II-F et annexe 6) pour pouvoir bénéficier d'un plan d'autocontrôles 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 - Plan de contrôle résidus chimiques

Les autorités américaines exigent que les produits prélevés pour des analyses de laboratoire dans le cadre des plans de surveillance et des plans de contrôle (PSPC) soient placés sous consigne jusqu'à l'obtention de résultats favorables.
Dans le cas où une carcasse destinée au marché américain est tirée au sort et prélevée dans le cadre du plan de contrôle résidus chimiques, celle-ci doit être consignée jusqu'à l'obtention du résultat d'analyse favorable. La carcasse prélevée ne doit être en aucun cas libérée avant l'obtention du résultat d'analyse. En revanche, le reste du lot produit dans des conditions USDA peut être commercialisé.

Q - 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 États-Unis.

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 - Contrôles exercés par les autorités américaines

A Audits de suivi pour le maintien de la reconnaissance d'équivalence de l'inspection

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, et 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 États-Unis, 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 américain 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.

R - Contrôles spécifiques sur les produits à l'importation

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.

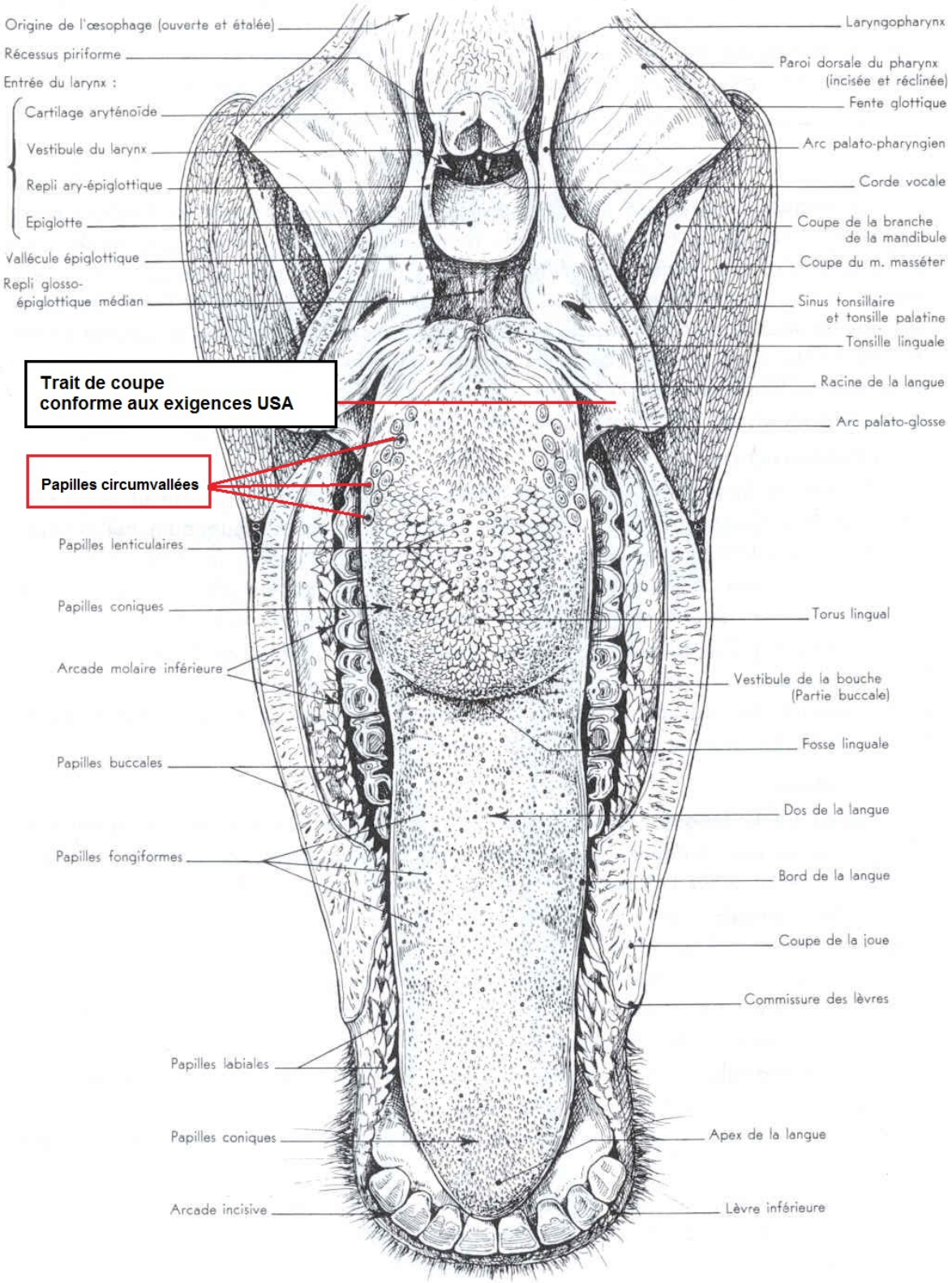
****

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

Le Directeur général de l'alimentation

Bruno FERREIRA

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 ~~exposés à une recontamination par l'environnement après le traitement de létalité~~ - Exigences relatives aux autocontrôles des PROFESSIONNELS

1 – Exigences de l'USDA/FSIS en termes d'efficacité des traitements assainissants (également dénommés « traitement de létalité ») et des traitements de stabilisation : cas des denrées prêtes à consommer traitées thermiquement puis conservées sous régime du froid

Denrées concernées	Objectif en termes d'assainissement et de stabilisation
Produits à base de **viande de volailles** cuits	Traitement de létalité permettant de garantir à minima une réduction de 7 $\log_{10}$ de la population de *Salmonella spp .* Traitement de stabilisation permettant de limiter la croissance de *Clostridium perfringens* à un taux ≤ 1 $\log_{10}$ au cours des étapes de refroidissement et de conservation
Produits à base de **viande de bœuf** cuits et produits à base de viandes **d'autres espèces** cuits	Traitement de létalité permettant de garantir à minima une réduction de 6,5 $\log_{10}$ de la population de *Salmonella spp.* Traitement de stabilisation permettant de limiter la croissance de *Clostridium perfringens* à un taux ≤ 1 $\log_{10}$ au cours des étapes de refroidissement et de conservation

Indications du FSIS sur les barèmes thermiques conformes aux normes de létalité[6] :

6 https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf3f01a1-a0b7-4902-a2df-a87c73d1b633/Salmonella-Compliance-Guideline-SVSP-RTE-Appendix-A.pdf?MOD=AJPERES

Degrees Fahrenheit	Degrees Centigrade	6.5-log $_{10}$ Lethality	7-log $_{10}$ Lethality
130	54.4	112 min.	121 min.
131	55.0	89 min.	97 min.
132	55.6	71 min.	77 min.
133	56.1	56 min.	62 min.
134	56.7	45 min.	47 min.
135	57.2	36 min.	37 min.
136	57.8	28 min.	32 min.
137	58.4	23 min.	24 min.
138	58.9	18 min.	19 min.
139	59.5	15 min.	15 min.
140	60.0	12 min.	12 min.
141	60.6	9 min.	10 min.
142	61.1	8 min.	8 min.
143	61.7	6 min.	6 min.
144	62.2	5 min.	5 min.
145	62.8	4 min.	4 min.
146	63.3	169 sec.	182 sec.
147	63.9	134 sec.	144 sec.
148	64.4	107 sec.	115 sec.
149	65.0	85 sec.	91 sec.
150	65.6	67 sec.	72 sec.
151	66.1	54 sec.	58 sec.
152	66.7	43 sec.	46 sec.
153	67.2	34 sec.	37 sec.
154	67.8	27 sec.	29 sec.
155	68.3	22 sec.	23 sec
156	68.9	17 sec.	19 sec.
157	69.4	14 sec.	15 sec.
158	70.0	0 sec.**	0 sec.**
159	70.6	0 sec.**	0 sec.**
160	71.1	0 sec.**	0 sec.**

2 - Classement des produits prêts à consommer (RTE « Ready To Eat ») - Cas des produits 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	

3 - 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

4 - Prélèvements d'autocontrôles 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 prélèvements 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, mais le lot de produits ayant été en contact avec la surface associée à un résultat positif ne pourra être éligible à l'exportation vers le marché américain.

5 - Prélèvements d'autocontrôles 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 États-Unis et relevant des catégories 2b et 3, il est recommandé que des prélèvements d'autocontrôles 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[7]
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[8]	ISO 6579

6 - 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 autocontrôles 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 sont considérés comme altérés et ne doivent pas être exportés vers les États-Unis.** 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 États-Unis.

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 États-Unis.** 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.

7Méthode officielle ou alternative reconnue validée AFNOR

8Il 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 validées AFNOR), de réaliser des analyses de 13 unités de 25 g, ou tout autre protocole équivalent prenant en compte une masse de prise d'essai pour laquelle la méthode aura été validée.

Annexe 2 bis *: L. monocytogenes* et *Salmonella* spp. dans les produits prêts à consommer ~~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 (« Ready To Eat ») 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 Rlm) pour les produits prêts à consommer exposés à une recontamination par l'environnement.

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[9]	
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)

9 En cas de dérive identifiée.

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)*

  Critères :

Catégorie de produit	microorganisme	n	c	Limite	Méthode d'analyse[10]
Produits RTE	*L. monocytogenes*	1	0	Absence dans 25 g	ISO 11290-1
	Salmonella spp.	1	0	Absence dans 325 g[11]	ISO 6579

2 - Programme RLm pour les denrées exposées à des risques de recontamination :

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

10Méthode officielle ou alternative reconnue validée AFNOR

11Il 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 validées AFNOR), 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.

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.

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 autocontrôles 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 États-Unis.** 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 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.

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'autocontrôles *Listeria monocytogenes* au sein d'un établissement.

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

- 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*

Normes 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[12]	c	Limite	Méthode d'analyse[13]	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	8,7%	55	6	Absence	ISO 6579		
Bœuf haché	7,5%	53	5	Absence dans 25 g	ISO 6579	Fin du procédé de fabrication	

Référence : 9 CFR 310.25

12Le nombre d'échantillons est obtenu par la prise d'un échantillon par jour
13Méthode officielle ou alternative reconnue validée AFNOR

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 aléatoirement	Stade du contrôle	Fréquence
Animaux de boucherie	100 ou moins	2	Avant le douchage final	1 fois / équipe de travail / ligne / jour
	101 à 250	4		
	251 à 500	7		
	501 et plus	11		

Référence : FSIS Directive 6420.2

Annexe 5 : Plan de réduction des pathogènes *E. coli* Exigences relatives aux autocontrôles 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 autocontrôles des PROFESSIONNELS

Les établissements doivent définir un plan d'autocontrôles *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 États-Unis, 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 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 de 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 de 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 (voir 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 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 [14]
- Trimmings (N60) : la méthode N60 (ou équivalent) est préconisée
- Pièces de découpe : la méthode N60 (ou équivalent) est préconisée

Méthode N60 [15] (ou équivalent [16]) :

- 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 aux États-Unis est répartie	Nombre d'échantillons à prélever dans chaque bac

14 voir 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

15 voir 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

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

5 bacs et plus	12 échantillons dans 5 bacs différents
4 bacs	15
3 bacs	20
2 bacs	30
1 bac	60

3 - Méthodes d'analyses (voir « *guidance* » sur www.usda.gov)

Le FSIS n'impose pas de méthode d'analyse mais celles-ci devront être :

- validées par un organisme indépendant (AOAC, AFNOR, MicroVal, NordVal, etc.) ;
- ou validées par un organisme réglementaire américain (FSIS MLG ou FDA BAM) ;
- ou une méthode ISO.

Un guide non exhaustif du FSIS est disponible à l'adresse suivante : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f97532f4-9c28-4ecc-9aee-0e1e6cde1a89/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.pdf?MOD=AJPERES

Les méthodes d'analyse PCR GeneUp Top 6[17] et les méthodes d'analyses officielles françaises (méthodes Pall et dérivées de la TS ISO 13 136) sont les seules méthodes reconnues actuellement. Dans le cas où l'utilisation d'une autre méthode d'analyse[18] serait envisagée, la DGAL doit impérativement être consultée au préalable pour faire reconnaître cette méthode auprès du FSIS.

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 autocontrôles 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 (voir paragraphe II.E).

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.

17 Un témoin négatif et un témoin positif doivent être utilisés pour chaque analyse. Les 60 prélèvements doivent être analysés dans leur intégralité ce qui peut concourir à réaliser deux analyses.

18 Un guide FSIS de kits validés à l'attention des industriels américains, non exhaustif, est disponible à l'adresse suivante : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f97532f4-9c28-4ecc-9aee-0e1e6cde1a89/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.pdf?MOD=AJPERES

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 [19]
- Trimmings (N60) : la méthode N60 (ou équivalent) est préconisée
- Pièces de découpe : la méthode N60 (ou équivalent) est préconisée

2 – Méthode d'analyses

Les méthodes d'analyse PCR GeneUp Top 6[20] et les méthodes d'analyses officielles françaises (méthodes Pall et dérivées de la TS ISO 13 136) sont les seules méthodes reconnues actuellement par le FSIS. Dans le cas où l'utilisation d'une autre méthode d'analyse[21] serait envisagée par un laboratoire officiel, la DGAL doit impérativement être consultée au préalable.

A noter que le FSIS a une liste de méthodes officielles référencées dans le MLG, *Microbiologie Laboratory Guide.* Les méthodes n'apparaissant pas dans ce guide nécessitent une reconnaissance d'équivalence par le FSIS. La méthode d'analyse actuelle utilisée dans les laboratoires officiels FSIS pour les E.coli STEC est Bio-Rad iQ-Check®.

3 - Fréquence d'analyse : [22]

- 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'autocontrôles *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.

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

19voir 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

20 Un témoin négatif et un témoin positif doivent être utilisés pour chaque analyse. Les 60 prélèvements doivent être analysés dans leur intégralité ce qui peut concourir à réaliser deux analyses.

21Un guide FSIS de kits validés à l'attention des industriels américains, non exhaustif, est disponible à l'adresse suivante : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f97532f4-9c28-4ecc-9aee-0e1e6cde1a89/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.pdf?MOD=AJPERES

22 voir 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

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 (voir 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.

5 - 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 d'*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.

Annexe 8 : Fiche d'enregistrement et de suivi de la supervision des inspecteurs officiels dans le cadre de l'agrément USDA

Etablissement :
Date : Superviseur :

Postes	Référence IT	Agent supervisé (nom et prénom)	Décision		Non confor
			conforme	Non conforme	
IAM	§ III.B.1.a				
Visa du registre d'arrivée des animaux	§ III.B.1.a				
Origine des animaux	§ I.E				
Exclusion des animaux abattus en urgence	§ III.B.1.a				
Exclusion des bovins non-ambulatoires	§ III.B.1.a				
IPM	§ III.B.1.b				
Luminosité aux postes de travail	§ II.E.3				
Réalisation des tâches d'inspection et identification des souillures au poste 1	§ III.B.1.b				
Réalisation des tâches d'inspection et identification des souillures au poste 2	§ III.B.1.b				
Réalisation des tâches d'inspection et identification des souillures au poste 3	§ III.B.1.b				
Réalisation des tâches d'inspection et identification des souillures au poste 4	§ III.B.1.b				
Réalisation des tâches d'inspection et identification des souillures au poste 5	§ III.B.1.b				
Points de contrôle optionnels					
Contrôle pré-opérationnel	*§ II.D.2*				
Contrôle du CCP souillures	*§ III.B.1.b.3 et annexe 4*				
Contrôle du retrait des MRS	*§ II.E.4.b et annexe 1*				
Contrôle de la réalisation des prélèvements réalisés par le professionnel	*§ III.B.2*				
Contrôle de la réalisation des prélèvements officiels	*§ III.C et annexes 2bis, 3 et 7*				
Inspection établissement de routine	*§ III.B.2*				

Signature du superviseur

Annexe 9 : Récapitulatif des liens utiles

Les pays et les **établissements autorisés à exporter** aux Etats-Unis sont consultables à l'adresse suivante : https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments

La liste des **produits éligibles** à l'exportation (pour lesquels le système d'inspection a été reconnu équivalent) sont consultables à l'adresse suivante : https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-countries-and-products

Il convient de s'assurer que les animaux sont nés et élevés dans des **zones autorisées** par les Etats-Unis d'Amérique.
Le **statut sanitaire pour les pays ou zones vis-à-vis des principales maladies d'élevage**, évalué et définit par le service d'inspection américain de la santé animale et végétale, une des agences de l'USDA (*Animal and Plant Health Inspection Service* ou APHIS), est consultable à l'adresse suivante : https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/animal-health-status-of-regions

Le **plan HACCP**, décrit dans le 9 CRF 417. Une traduction est disponible en suivant le lien https://www.franceagrimer.fr/content/download/8510/52099/file/9CFR417_FR.pdf

Un **guide FSIS de kits validés** à l'attention des industriels américains, non exhaustif, est disponible à l'adresse suivante : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f97532f4-9c28-4ecc-9aee-0e1e6cde1a89/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.pdf?MOD=AJPERES
L'USDA/FSIS a rédigé un guide pour fixer des lignes directrices à l'établissement sur le plan de surveillance et de **contrôle de *Listeria monocytogenes*** : « *Controlling Listeria monocytogenes in post-lethality exposed ready-to-eat meat and poultry products* » : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES

Les conditions particulières **d'étiquetage** des produits ainsi que les procédures d'envoi des échantillons sont consultables sur le site du service économique de l'Ambassade de France à Washington : https://fr.franceintheus.org/spip.php?article4688

La notice FSIS 36-14 donne des instructions sur les prélèvements sur carcasse et analyses en abattoir de bovins : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/2b1013c4-12f1-452e-8a82-ea533ab6ed72/Attachment-for+44-15.pdf?MOD=AJPERES

La Directive 10,010.1 précise les conditions de surveillance officielle d'E.coli STEC en abattoir de bovin : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c100dd64-e2e7-408a-8b27-ebb378959071/10010.1Rev3.pdf?MOD=AJPERES

La règlementation relative à l'inspection en abattoir de porc évolue, avec un application prévue au 2 décembre 2019 : https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/72fa69e6-5e16-4347-83b4-4e3361317272/2016-0017.pdf?MOD=AJPERES