RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'ALIMENTATION
MISSION DE COORDINATION SANITAIRE INTERNATIONALE

Secteur : accords multilatéraux sanitaires et phytosanitaires **AD/IJ** **Téléphone** : 01 49 55 84 86 **Télécopie** : 01 49 55 83 14 **Adresse** : 251 rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15	**Note de service** **DGAL / MCSI / N2000-8005** **du 18 JANVIER 2000**

OBJET : **" MEGAREG " - inspection des établissements élaborant des produits carnés et agréés à l'exportation vers les États-Unis.**

La réglementation américaine a beaucoup évolué au cours des trois dernières années. La présente note, destinée aux services vétérinaires déconcentrés, présente une synthèse de l'ensemble des dispositions désormais exigées préalablement à tout agrément d'établissements désirant exporter vers les Etats-Unis ainsi que les dispositions nécessaires au maintien de ces agréments. Cette note complète les notes de services spécifiques relatives à certaines catégories de produits.

I GÉNÉRALITÉS

Un accord vétérinaire entre l'Union européenne et les États Unis a été adopté par le Conseil des ministres de l'Union européenne le 30 juillet 1999. Cet accord prévoit que pour exporter vers les Etats-Unis, les entreprises doivent se conformer à la nouvelle réglementation américaine de juillet 1996 telle qu'amendée. Devant l'impact croissant des toxi-infections alimentaires sur la santé des américains, l'U.S.D.A. (Ministère de l'Agriculture des Etats-Unis) a mis en œuvre sur son territoire cette nouvelle réglementation, dite " MEGAREG " et exige son application par ses fournisseurs étrangers. Elle repose essentiellement sur quatre éléments :

- La rédaction et la mise en place obligatoires par les établissements de production et de transformation de viandes d'un plan d'hygiène générale des locaux et des procédés, soit le S.S.O.P. (*Sanitation Standard Operating Procédures*) visant à prévenir la contamination des viandes. Ce plan doit être élaboré selon les directives établies par le F.S.I.S. (*Food Safety and Inspection Service*), service d'inspection de l'U.S.D.A.. Toutefois, dans le cadre de l'accord vétérinaire conclu, le département américain de l'agriculture a reconnu que les directives C.E. apportent des garanties au moins équivalentes au S.S.O.P. ;

- La recherche et le dénombrement des coliformes fécaux *Escherichia coli* à la surface des viandes abattues après réfrigération. Les résultats de ces autocontrôles servent à valider les procédures de maîtrise d'hygiène (S.S.O.P.) et donnent lieu à des actions administratives dès lors qu'ils s'écartent des objectifs fixés par le F.S.I.S. ;

PLAN DE DIFFUSION

Pour exécution :	**Pour information :**
- Directeurs des Services Vétérinaires - Contrôleurs généraux interrégionaux des Services Vétérinaires - Vétérinaires inspecteurs coordonnateurs interrégionaux	- Préfets - Contrôleurs Généraux des Services Vétérinaires - D.R.A.F. - D.D.A.F. - Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires - E.N.S.V. - INFOMA

- L'élaboration et la mise en place obligatoires par les établissements de production et de transformation de viandes de programmes d'analyse des dangers et de maîtrise des points critiques selon le modèle H.A.C.C.P. défini par le *Codex Alimentarius* ;

- La recherche d'agents pathogènes comme les salmonelles à la surface des carcasses et des viandes fraîches, dans les viandes hachées et les préparations de viandes [1] lors de contrôles officiels (les obligations relatives à ces recherches, dans ce cadre, ne portant actuellement que sur les salmonelles).

A l'heure actuelle, la MEGAREG se superpose au système d'inspection organoleptique classique systématique des carcasses actuellement en place aux Etats-Unis.

1. Le champ d'application

Concernant les animaux, la nouvelle réglementation s'applique :
- aux viandes d'animaux de boucherie des espèces bovines et porcines (dénommés " bétail " dans la réglementation américaine) et à partir du 25 janvier 2000 aux petits ruminants et aux équidés ;
- aux viandes de volailles telles que les poulets, les dindes, les pintades, les canards et les oies.

Concernant les entreprises :
- toute entreprise traitant des denrées alimentaires carnées doit établir des plans S.S.O.P. et H.A.C.C.P. ;
- tout abattoir (animaux de boucherie et volailles) doit rechercher *Escherichia coli* (cette obligation ne s'applique pas aux établissements de découpe et de transformation) ;
- tout établissement, traitant des viandes fraîches, des viandes hachées, ou des préparations de viandes [1] d'animaux de boucherie ou de volailles, doit surveiller la contamination de ces viandes en salmonelles ;
- les programmes H.A.C.C.P. concernant des produits prêts à consommer à base de viandes d'animaux de boucherie ou de volailles doivent prendre en considération les contaminations par *Listeria monocytogenes*.

2. Le calendrier d'entrée en vigueur de la MEGAREG (cf. **annexe 1**)

Les autorités américaines définissent la taille des entreprises de la façon suivante : les grandes entreprises comprennent 500 employés ou plus, les petites entreprises 10 à 499 employés (à moins que le chiffre d'affaires annuel soit inférieur à 15 millions de francs [2]), les très petites entreprises moins de 10 employés ou un chiffre d'affaires inférieur à 15 millions de francs.

Selon la taille de l'entreprise, la mise en œuvre des dispositions de la MEGAREG se fait plus ou moins rapidement. Ainsi, les grosses entreprises devaient mettre en œuvre les premières dispositions dès janvier 1997 alors que le recours aux procédures H.A.C.C.P. n'est obligatoire pour les très petites entreprises qu'à compter de janvier 2000. En tout état de cause, à la date de publication de cette note, toutes les entreprises concernées, candidates à l'exportation vers les Etats-Unis doivent mettre en œuvre la réglementation américaine MEGAREG.

II LE PLAN D'HYGIÈNE GÉNÉRALE ("S.S.O.P.")

L'hygiène permet de maintenir ou de restaurer un état de propreté et contribue à la prévention des toxi-infections alimentaires. Le S.S.O.P., préalable à la réduction des pathogènes et à l'application du système H.A.C.C.P., impose aux chefs d'entreprise d'être responsables du développement, de l'application, de la révision et de la documentation du S.S.O.P. destiné à prévenir la contamination directe et l'altération des produits, ainsi que l'application des actions correctives en cas d'apparition de ces problèmes.

Ces recommandations sont destinées aux établissements d'abattage et/ou de transformation des viandes d'animaux de boucherie et de volailles, aux importateurs et aux entrepôts. Les services d'inspection évaluent la capacité réelle des entreprises à prévenir et à corriger la contamination directe et l'altération des denrées par une vérification directe. Ils doivent ainsi s'assurer que les cinq exigences du S.S.O.P. sont appliquées.

---

[1] Pour les autorités américaines **seules sont visées les " *raw meat* ", c'est à dire les viandes fraîches (carcasses et découpe) et les viandes hachées y compris les saucisses crues et les chairs à saucisses.**

[2] Chiffre d'affaires annuel inférieur à 2,5 millions de dollars

1. Les cinq exigences du " S.S.O.P. " pour l'entreprise :

Les cinq exigences du système sont : un plan des procédures quotidiennes avant et pendant la production, un plan S.S.O.P. daté et signé par un cadre, l'identification dans le plan des procédures préalables à la reprise du travail, l'identification des responsables de la mise en œuvre du plan S.S.O.P., l'enregistrement quotidien prouvant l'exécution du plan et incluant les actions correctives.

1) L'établissement possède un plan écrit décrivant les procédures quotidiennes, suivies avant et pendant la production, et la fréquence à laquelle elles sont conduites pour prévenir la contamination directe et l'altération des produits.

2) Le plan S.S.O.P. doit être daté et signé par un cadre qui a autorité sur l'ensemble du site (directeur de production) ou un dirigeant de l'entreprise, lors de sa mise en place et lors de toute modification.

3) Le plan S.S.O.P. identifie les procédures d'hygiène préalables à la production et les distingue de celles réalisées pendant la production. Elles comprennent au minimum le nettoyage des surfaces des installations, des équipements et des ustensiles en contact avec les aliments.

4) Le plan S.S.O.P. identifie les personnes responsables de la mise en place et de la révision des activités sanitaires journalières, par leur fonction plutôt que par leur nom.

5) L'établissement tient à jour des enregistrements journaliers qui prouvent l'exécution des procédures sanitaires, mises en avant dans le plan S.S.O.P., incluant les actions correctives prises. Les enregistrements peuvent être informatisés si les inspecteurs ont accès à une copie sur papier. Ils doivent être tenus à jour sur les six derniers mois et être conservés au moins 48 heures sur le site. Ensuite ils peuvent être archivés dans un lieu extérieur à l'entreprise tout en restant consultables sous 24 heures sur demande des inspecteurs. Pour mémoire, un rapport des autorités nationales ou locales doit certifier ou attester de la potabilité de l'eau utilisée par l'établissement et être disponible à la demande des inspecteurs américains. Il s'agit d'un document annuel si l'entreprise est connectée au réseau municipal (public), semestriel si l'adduction est privée.

2. Points particuliers à vérifier par les services officiels de contrôle (non exhaustif) :

Lors de visites antérieures, les experts américains ont reproché aux procédures en place de manquer de formalisme (recours systématique à une procédure documentaire) et ont constaté de nombreux manquements aux règles générales d'hygiène. Pour les autorités américaines, les services officiels de contrôle devront notamment s'être assurés que les procédures mises en place par les entreprises couvrent les points suivants :

- ***Procédures***

- Les procédures doivent être écrites et signées. Les mesures d'hygiène de la production doivent conduire à un environnement sain pour la préparation, le stockage et la manipulation de tous les produits alimentaires à base de viandes d'animaux de boucherie ou de volailles. Ces mesures doivent comprendre le nettoyage, l'hygiène et la désinfection des équipements et des ustensiles pendant la production, selon les besoins, au moment du nettoyage, pendant les pauses, les changements d'équipe. L'hygiène des employés comprend la santé, l'hygiène corporelle, la propreté des vêtements et des gants, la coiffe retenant les cheveux, le lavage des mains, etc.. Le personnel ne doit pas porter de bijoux sur les bras et les mains (exception faite des alliances " anneau plein ") pendant la manipulation de denrées. De même, le port de vernis à ongles et de faux ongles est interdit sauf si l'employée porte des gants intacts. La manipulation des produits dans les zones de stockage et de manipulation des denrées est réglementée.
- Les instructions doivent être précises et indiquer en tant que de besoin diverses instructions spécifiques. Les procédures dhygiène préalables peuvent comprendre les mesures additionnelles suivantes : description du montage et démontage des équipements, utilisation de produits chimiques [3] conformes aux recommandations et techniques de nettoyage figurant sur l'étiquetage (nature du produit, surfaces concernées, concentration d'utilisation, temps de contact, etc.). L'application de désinfectants après nettoyage sur les surfaces au contact des denrées. Les désinfectants sont utilisés pour réduire ou détruire les bactéries qui auraient pu survivre au nettoyage.

[3] A compter du 25/01/2000, la réglementation américaine est simplifiée (suppression de la référence à l'agrément des produits chimiques par le FSIS) et prévoit que " les produits chimiques utilisés par un établissement sont sûrs et efficaces aux conditions d'utilisation prévues. Ces produits doivent être utilisés, manipulés et stockés de manière à ne pas altérer les produits alimentaires ou à créer des conditions non sanitaires ". **Il suffit donc désormais de se conformer à la réglementation nationale française en la matière.**

- Les contrôles de l'application par l'opérateur peuvent être de diverses natures : une ou plusieurs des méthodes permettent d'évaluer l'efficacité des procédures d'hygiène : organoleptique (sensorielle, comme le toucher, la vue, l'odorat), chimique, microbiologique (prélèvements de surface des équipements et ustensiles en contact avec les denrées alimentaires).
- Le contrôle du nettoyage-désinfection doit être effectué juste avant la reprise des opérations de production. La fin du nettoyage doit correspondre à quelques heures près à la reprise du travail. Si tel n'est pas le cas (week-end) un contrôle spécifique de l'efficacité des opérations doit être effectué avant la reprise du travail.

- ***Personnes responsables***

- Une personne, préalablement identifiée, est chargée d'évaluer et de contrôler l'efficacité du S.S.O.P., de faire appliquer les corrections nécessaires éventuelles afin d'éviter toute contamination. Si nécessaire, les actions correctives sont révisées.

- ***Enregistrements***

- Le contrôle de l'hygiène précédant la fabrication doit au minimum évaluer le nettoyage effectif de toutes les installations, équipements et / ou ustensiles qui entrent en contact avec les produits et qui sont utilisés au démarrage de la production. Ce contrôle doit faire l'objet d'un enregistrement à part entière.
- Le contrôle de l'hygiène de la production doit au minimum garantir le respect du S.S.O.P., l'identification et la correction de la contamination directe ou de l'altération des produits dues à l'environnement (locaux, équipements, nuisibles, etc.) des pratiques des employés (hygiène corporelle, manipulation des produits, etc.).
- Les actions correctives comprennent les mesures à prendre concernant les produits contaminés, la restauration des conditions sanitaires et la prévention de répétitions des contaminations directes et des altérations du produit.

3. Conséquences d'une mauvaise application des exigences réglementaires du S.S.O.P.

➢ Lorsqu'une (ou plusieurs) exigence(s) n'est (ne sont) pas établie(s), la personne de l'établissement responsable de la procédure doit :
- identifier l'équipement, les ustensiles, les pièces et les locaux non conformes,
- identifier toutes les possibilités d'altération des produits alimentaires,
- avertir les services vétérinaires des problèmes rencontrés et présenter les copies des enregistrements démontrant les non-conformités rencontrées,
- indiquer les actions correctives opérées, décrites dans les fiches d'actions correctives et attestées par des enregistrements paraphés et datés.

➢ Suite à la transmission formalisée de l'information de l'entreprise aux services vétérinaires, les inspecteurs doivent :
- se rendre sur le site du problème signalé pour contrôler l'hygiène (cf. **annexe 2** et **annexe 17** : les non-conformités au plan d'hygiène générale S.S.O.P.),
- évaluer le contrôle effectif de l'entreprise,
- vérifier que les documents obligatoires sont disponibles (certificat de potabilité de l'eau, enregistrements, etc.)
- suspendre l'agrément U.S.D.A. si de graves non-conformités sont rencontrées,
- si l'entreprise ne peut pas se conformer aux différentes exigences de la MEGAREG, l'autorisation d'exporter aux Etats-Unis sera retirée.

Ces sanctions seront prises également par les services vétérinaires s'ils observent ces non-conformités lors d'une visite d'inspection, de routine ou d'agrément U.S.D.A.. **En effet, cet agrément ne sera octroyé ou conservé que si l'ensemble des exigences est mis en œuvre au jour donné.** Aucun agrément provisoire ne sera accordé.

Je vous rappelle que le ministère de l'agriculture américain a reconnu le système communautaire d'agrément comme équivalent au S.S.O.P.. Toutefois, il convient de souligner que pour les autorités américaines d'une part le système communautaire manque de formalisme (documentation systématique des procédures et gestion des non-conformités) et d'autre part la plupart des anomalies constatées lors de leurs dernières visites relevaient d'un non-respect des règles générales d'hygiène.

Ce deuxième chapitre a été développé dans un souci de présentation la plus complète possible du dispositif américain sauf en ce qui concerne le chapitre sur les conséquences d'une mauvaise application des exigences réglementaires, valable également pour le plan H.A.C.C.P..

III H.A.C.C.P. [4]

La mise en place d'un plan S.S.O.P. et de bonnes pratiques d'hygiène générale sont des préalables indispensables à la mise en place d'un système H.A.C.C.P. crédible. L'entreprise est responsable des produits transformés et vendus. Ils doivent être sains, non altérés, proprement étiquetés et emballés. Les inspecteurs vérifient l'efficacité des contrôles des procédés assurant la sécurité alimentaire et la satisfaction des exigences réglementaires.

Le plan H.A.C.C.P., obligatoire, doit respecter les 7 principes du *Codex alimentarius* :

0. Étape préliminaire : engagement écrit de la direction de l'entreprise en faveur d'une telle démarche, formation de l'équipe pluridisciplinaire, description du produit, de sa distribution, des ingrédients et matières premières, de son emploi, puis élaboration du diagramme de fabrication, satisfaction des exigences réglementaires pour les procédures d'hygiène générale ;
1. Analyse des dangers, définition des mesures préventives ;
2. Identification des points critiques pour la maîtrise en s'aidant de l'arbre de décision du *codex alimentarius* ;
3. Établissement des limites critiques pour chaque point critique identifié ;
4. Surveillance des points critiques par des procédures de contrôle (fréquence, personnel expérimenté pour enregistrer correctement les résultats) ;
5. Définition des actions correctives à appliquer lors de déviation des résultats par rapport aux limites critiques, comprenant la destination des produits non conformes et la correction des causes ;
6. Établissement des procédures d'archivage du système H.A.C.C.P., qui seront développées et mises à jour périodiquement ;
7. Vérification périodique de l'application correcte du système H.A.C.C.P. mis en place, et si besoin modification.

1. L'analyse de dangers

Elle doit être conduite dans chaque établissement afin de déterminer les dangers pour la sécurité des aliments pouvant apparaître lors du processus de production et d'identifier les mesures préventives que l'établissement peut appliquer pour contrôler ces dangers. Aux différentes étapes peuvent survenir des dangers, qui sont d'ordre biologique (bactéries pathogènes, zoonoses, parasites, toxines naturelles), d'ordre chimique (pesticides, résidus médicamenteux, altérations, additifs alimentaires non réglementaires) ou d'ordre physique (corps étrangers).

Le plan H.A.C.C.P. s'applique à chaque produit préparé dans l'établissement agréé et appartenant à l'une des catégories visées par la réglementation : les carcasses (toutes espèces), les denrées crues hachées ou non hachées, les conserves, les produits traités ou non par la chaleur, cuits totalement ou partiellement, quelle que soit leur durée de vie plus ou moins longue.

2. Le plan H.A.C.C.P. contient au minimum

- La liste des dangers identifiés et contrôlés pour chaque procédé ;
- la liste des points critiques pour chaque danger identifié dans l'établissement ou qui peut être introduit par l'environnement extérieur à l'établissement (danger apparaissant avant, pendant ou après l'entrée dans l'établissement) ;
- la liste des limites critiques de chaque point critique. Elles assurent au minimum la satisfaction des objectifs ou des normes établis par les autorités américaines (cf. IV et V infra) ;
- la liste des procédures et la fréquence avec laquelle elles doivent être appliquées. Elles permettent de surveiller chaque point critique en s'assurant de la conformité des limites critiques ;
- la liste des actions correctives correctement décrites. Elles répondent à toute déviation des limites critiques d'un point critique ;
- le système d'enregistrement documentant la surveillance des points critiques. Les enregistrements doivent contenir les valeurs réelles et les observations obtenues durant la surveillance.

Le responsable de l'établissement doit dater et signer le plan initial, lors de toute modification, et annuellement à chaque réévaluation.

[4] *Hazard Analysis Critical Control Points System* (Procédure d'Analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise)

3. Les actions correctives

Le plan H.A.C.C.P. décrit les actions correctives à prendre lors de déviation des limites critiques et désigne un responsable qui s'assure de l'élimination de la cause, de la remise sous contrôle du point critique, de l'application de mesures visant à prévenir sa réapparition et du retrait de la consommation des produits altérés.

Si une action corrective n'a pas été prévue lors d'une déviation de la limite critique ou si un danger imprévu apparaît, l'établissement doit retirer les produits non conformes. Il examine leur acceptabilité pour la distribution, modifie son plan H.A.C.C.P. suivant le danger survenu, enregistre les actions correctives prises, vérifie leur application et leur archivage.

4. Les validations, les vérifications continues et les réévaluations du plan H.A.C.C.P. ou de l'analyse des dangers

Chaque établissement doit valider la capacité du plan H.A.C.C.P. à gérer les dangers identifiés et vérifier son application effective. A la première validation, l'établissement teste les limites critiques appliquées aux points critiques, archive les procédures et les actions correctives. Il bénéficie de quatre-vingt-dix jours pour valider le plan H.A.C.C.P. d'un nouveau produit.

Les vérifications continues comprennent entre autres, le calibrage des instruments de surveillance du procédé de fabrication, les observations directes des activités de surveillance et des actions correctives, l'examen des enregistrements générés et leur mise à jour.

La réévaluation du plan H.A.C.C.P. ou de l'analyse des dangers doit être réalisée annuellement ou lors de changements par une personne expérimentée. Des modifications concernant des matières premières, la formulation de produit, la méthode d'abattage ou de transformation, le volume de production, l'organisation du personnel, le conditionnement, la distribution des produits finis, l'utilisation attendue ou la consommation peuvent affecter l'analyse de risque. Le plan doit être modifié dès qu'un examen révèle la non satisfaction d'une exigence.

5. Les enregistrements

L'établissement doit mettre à jour les enregistrements suivants :

- l'analyse écrite des dangers, incluant toute documentation à l'appui ;
- le plan H.A.C.C.P. écrit, incluant les documents décisionnels associés à la sélection d'un point critique ou des limites critiques, les documents de la surveillance et de la vérification des procédures sélectionnées, les fréquences de celles-ci ;
- l'enregistrement de la surveillance des points critiques et de leur limite critique (temps, températures, autres valeurs quantifiables), le calibrage des instruments de surveillance du procédé, les actions correctives, la vérification des procédures et des résultats, l'identité et le nom du produit, le lot de production. Tout enregistrement est daté.

Le registre doit être tenu régulièrement à jour. L'employé, réalisant la saisie de l'information, ne doit pas oublier de dater ainsi que d'apposer sa signature ou son paraphe.

Les enregistrements peuvent être mis à jour par informatique si des contrôles appropriés sont effectués pour s'assurer de l'intégrité des données informatiques et de leurs signatures. Ils sont archivés sur une période d'au moins un an pour les abattoirs et les produits frais, et de deux ans pour les produits congelés et les produits à longue conservation et conservés au moins 6 mois sur le site. Passé ce délai, ils peuvent être conservés en dehors du site si les enregistrements restent accessibles dans les 24 heures suivant la demande des inspecteurs.

Lors d'inspection officielle, tous les enregistrements, tous les plans et procédures doivent être disponibles et copiés à la demande.

Avant toute expédition de produits carnés, vers les Etats-Unis, l'établissement vérifie la conformité des enregistrements par rapport aux limites critiques, aux actions correctives prises et au devenir des produits. Une personne n'ayant pas réalisé l'enregistrement ou un cadre de l'entreprise conduit cet examen et n'oublie pas de dater et de signer.

6. La formation

Seule la personne qui a réalisé des stages de formation sur l'application des 7 principes du plan H.A.C.C.P. à la préparation de viandes d'animaux de boucherie ou de volailles, et qui n'est pas forcément employée de manière permanente par l'établissement, est habilitée à assurer :
- le développement du plan H.A.C.C.P. (chaque plan est adapté à un produit spécifique),
- la réévaluation et la modification du plan H.A.C.C.P..

Toutefois, au vu de la réglementation américaine, bien que la personne doive remplir les critères de formation exigés, l'entreprise n'est pas tenue de fournir la preuve de la formation des personnes concernées.

7. L'inspection officielle

Nonobstant la vérification initiale du plan HA.C.C.P. et une vérification approfondie annuelle des procédures de l'entreprise, l'inspecteur du site vérifiera, au moins une fois par mois, que le plan H.A.C.C.P. répond bien aux exigences réglementaires américaines. Ces vérifications, formalisées par écrit (enregistrement du passage), comprennent notamment :
- l'évaluation des modifications éventuelles du plan H.A.C.C.P., des enregistrements des points critiques ;
- l'évaluation des limites critiques, des autres enregistrements appartenant au plan H.A.C.C.P. ;
- l'observation directe ou la mesure du point critique ;
- l'évaluation de la capacité des actions correctives à répondre aux déviations apparues ;
- le prélèvement d'échantillons et l'analyse pour déterminer si le produit est conforme aux normes sanitaires ;
- l'observation sur le site et l'examen des enregistrements.

En cas de non-conformité (cf. **annexe 3** : liste des non-conformités au plan H.A.C.C.P.), vous pouvez procéder selon les étapes décrites précédemment pour le programme S.S.O.P.. Pour les autorités américaines, la présence (au delà des critères fixés) de salmonelles ou de *Listeria monocytogenes* dans les produits finis, de résidus de médicaments (liste d'anomalies non limitative) en quantité supérieure à la limite de tolérance en vigueur impliquent la suspension de l'agrément et la réévaluation du plan H.A.C.C.P..

IV ESCHERICHIA COLI (E. coli)

La recherche d'*E. coli* est exigée sur les carcasses comme moyen de vérification de l'efficacité des procédures de prévention des contaminations fécales. Seuls les abattoirs d'animaux de boucherie (bovins et porcins) et de volailles doivent respecter les critères déterminés pour garantir la prévention ou la réduction de la contamination fécale.

1. Le prélèvement des échantillons pour les autocontrôles / E. coli

- *Les procédures écrites*

Seules les personnes de l'entreprise, citées dans les procédures écrites de l'entreprise, peuvent réaliser les prélèvements pour les analyses microbiologiques destinées à la recherche d'*E. coli*. Ces procédures, accessibles lors des inspections, précisent le lieu de prélèvement, la méthode retenue de choix au hasard des animaux prélevés et la procédure de manipulation des échantillons.

- *Mise en œuvre des prélèvements*

Les prélèvements se réalisent après réfrigération des carcasses sauf lors de désossage à chaud où la collecte a lieu après la dernière douche.

En pratique, lorsque les carcasses sont inaccessibles ou que la sécurité des employés est compromise, il est admis de sélectionner les carcasses à prélever avant leur entrée dans les salles frigorifiques. Les carcasses sélectionnées peuvent alors être refroidies dans un endroit plus accessible et les échantillons n'être prélevés que 12 heures plus tard.

➢ *La fréquence de prélèvement*

Le tableau suivant récapitule les différentes fréquences de prélèvement des échantillons selon les espèces abattues. Les très petits établissements, ayant une capacité d'abattage inférieure ou égale à celle présentée dans le tableau, doivent réaliser un prélèvement par semaine, pour l'espèce dominante, en commençant à la première semaine complète d'activité après le premier juin jusqu'à collecter au moins treize prélèvements, ou jusqu'au 1er juin suivant le cas échéant. En effet le contrôle de l'hygiène s'évalue à partir des treize derniers résultats obtenus.

Il s'agit de tirer au hasard une carcasse destinée au prélèvement d'échantillons parmi 300, 1 000, 3 000 ou 22 000 carcasses ou par semaine (selon l'espèce concernée et le volume de production de l'entreprise) et non de prélever une carcasse toutes les 300, 1 000, 3 000 ou 22 000 carcasses.

Les autorités américaines recommandent fortement, une fois le numéro d'ordre de la carcasse tiré au hasard, de retrancher ou d'ajouter 5 et de ne réaliser les prélèvements que sur la 6ème carcasse ainsi désignée *in fine* (voir **annexe 4**).

Si l'établissement désire appliquer des fréquences alternatives d'échantillonnage, ces fréquences doivent faire partie des procédures du plan H.A.C.C.P. et n'avoir pas été refusées par écrit par les inspecteurs américains comme des fréquences n'ayant pas démontré l'efficacité du contrôle des procédés. En pratique, il est recommandé d'appliquer les fréquences d'échantillonnage prévues par la réglementation américaine.

Espèces abattues	Capacité d'abattage annuelle	Fréquence de prélèvements d'échantillons
Bovins, petits ruminants, équidés	> 6 000 têtes	1 analyse pour 300 carcasses et au minimum 1 analyse par semaine
Porcs	> 20 000 têtes	1 analyse pour 1 000 carcasses et au minimum 1 analyse par semaine
Poulets	> 440 000 carcasses	1 analyse pour 22 000 carcasses et au minimum 1 analyse par semaine
Dindes, pintades, canards, oies	> 60 000 carcasses	1 analyse pour 3 000 carcasses et au minimum 1 analyse par semaine

➢ *La technique de prélèvement*

Les recommandations américaines décrivent une technique non destructive de prélèvement des échantillons à l'aide d'une éponge. Cette méthode doit remplacer la technique classique de prélèvement de viande dite par excision. Toutefois, les facteurs de conversion pour passer d'une méthode à l'autre ne sont pas encore connus. Les critères microbiologiques n'existent que pour la seule méthode traditionnelle à partir de laquelle ces critères ont été fixés. La technique par excision reste la technique de référence.

Par conséquent les autorités américaines attendent que les entreprises inspectées puissent démontrer par des méthodes statistiques de surveillance des procédés de fabrication (définition de limites acceptables, d'une médiane, de mesures correctrices en cas de dépassement des limites acceptables et création d'un historique des contrôles) que les procédés de fabrication sont effectivement maîtrisés.

Les différentes techniques de prélèvement sont présentées en annexe selon les espèces abattues (pour les bovins, les petits ruminants et les équidés cf. l'**annexe 4**, pour les porcs cf. l'**annexe 5**, pour les volailles cf. l'**annexe 6)**. Les méthodes autorisées varient selon les espèces :

- par excision ou par éponge pour les bovins et les porcins ;
- par éponge pour les ovins, les caprins et les équidés ;
- par rinçage pour les poulets, les pintades, les canards et les oies ;
- par rinçage ou par éponge pour les dindes.

Tous les échantillons doivent être conservés et transportés sous régime de froid positif et ne doivent jamais être congelés.

2. Les analyses

➢ *Les critères d'évaluation des laboratoires d'analyse proposés par les autorités américaines*

Le personnel et les responsables du laboratoire doivent être formés et expérimentés en microbiologie alimentaire. Une connaissance particulière des opérations d'abattage est souhaitée par les autorités américaines. Le personnel maîtrise les méthodes d'analyse d'échantillons de viande et des organismes associés aux produits à base de viande.

Le laboratoire doit pouvoir réaliser des analyses microbiologiques de routine et spécialisées (zones séparées pour la réception des échantillons, leur préparation et leur analyse). Le matériel nécessaire doit être disponible ainsi que les procédures de maintenance, les manuels des appareils, des documents de référence et, le cas échéant, du matériel spécialisé.

Une procédure écrite d'assurance qualité doit être en place et être accessible à tous les employés. Elle couvre le matériel spécifique au laboratoire, la préparation des milieux, les méthodes microbiologiques et leurs procédures, les programmes de contrôle, notamment celui des équipements, l'entretien des cultures, la réception des échantillons, leur manipulation, les comptes-rendus d'analyses et les enregistrements.

➢ *Délais de réalisation des analyses*

Toutes les analyses d'échantillons doivent être mises en œuvre au plus tard le lendemain de la collecte. Il est accepté que des cultures soient en incubation automatique pendant les week-ends, pourvu que le laboratoire dispose du matériel nécessaire

➢ *Méthodes d'analyse*

Les échantillons doivent être analysés selon l'une des méthodes de dénombrement d'*Escherichia coli* (biotype I) des méthodes officielles de l'AOAC (Association des chimistes analytiques officiels) Internationale [5] (voir " méthodes AOAC " - **annexe 4**), ce qui comprend la méthode dite *Petrifilm* à 35 °C, ou par toute méthode validée par un organisme scientifique par essais comparatifs avec la méthode des 3 tubes du nombre le plus probable (NPP ou *MPN -Most Probable Number-*) et en accord avec les limites de confiance supérieures et inférieures à 95 % de l'index NPP approprié.

Le dénombrement des *E. coli* présumés peut être réalisé selon la norme française AFNOR - V 08 020 reconnue ISO 7 251 qui est la méthode du nombre le plus probable.

3. Les critères de performance appliqués aux résultats des échantillons prélevés par excision ou rinçage

Les résultats sont exprimés en cfu / cm ^{2} [6] de surface épongée ou prélevée par excision. Ils sont interprétables selon un plan à trois classes. Le résultat est jugé :

- satisfaisant [7] s'il est inférieur ou égal à m,
- intermédiaire [8] s'il est strictement supérieur à m et inférieur ou égal à M,
- inacceptable [9] s'il est strictement supérieur à M.

Le tableau suivant récapitule les différentes valeurs de m et M établies selon les espèces. Les normes concernant les autres espèces (non listées dans ce tableau) ne sont pas encore fixées et l'établissement doit évaluer les résultats à l'aide de techniques statistiques.

---

[5] *Official Methods of AOAC International, 16è édition, 3è révision, 1997, 481 North Frederick Ave., Suite 500, Gaithersburg , MD 20877-2417*

[6] *cfu = colony forming units* = " colonies unitaires se formant "

[7] " *Negative* " pour les autorités américaines

[8] " *Marginal* " pour les autorités américaines

[9] " *Positive*" pour les autorités américaines

Espèces abattues	**m**	**M**	Nombre d'échantillons testés (n)	Nombre maximal d'échantillons intermédiaires (c)
Bovins	négatif [10]	100 cfu / cm ²	13	3
Porcs	10 cfu / cm ²	10 000 cfu / m ²	13	3
Poulets	100 cfu / ml	1 000 cfu / ml	13	3

Les autorités américaines cherchent à établir des normes pour les échantillons prélevés par éponge sur les carcasses de bovins pour lesquelles m serait négatif et M égal à 1 cfu / cm ², ou de porc pour lesquelles m serait égal à un et M égal à 100 cfu / cm ². Ces normes sont pour l'instant seulement indicatives.

4. Les enregistrements

Une description complète des échantillons, y compris leur état, leur origine (ligne d'abattage dont ils proviennent), le code du lot, la date et l'heure de collecte, la quantité, sont enregistrés périodiquement et mis à jour. Les résultats doivent être portés rapidement en regard des références des échantillons et toutes les données et synthèses doivent être reportées de manière continue. La personne réalisant la saisie des enregistrements doit dater et signer après chaque opération.

Les enregistrements contiennent les informations nécessaires pour déterminer les actions correctives appropriées lorsque des problèmes apparaissent. Les mesures correctives, prises lors de déviations du processus de fabrication et détectées par les contrôles microbiologiques, doivent être également enregistrées.

Toute perte d'échantillons pendant leur expédition vers le laboratoire, tout retard dans les analyses, toute température supérieure aux limites acceptables [0 °C / 10 °C] ou toute explication relative à une donnée manquante (résultat) doit être enregistré.

Enfin chaque résultat doit être enregistré en termes de cfu / cm ², y compris quand cette valeur est inférieure à 1 cfu / cm ² dans l'ordre de collecte des échantillons. Ils sont tenus à jour dans un tableau **ou** un diagramme montrant les 13 derniers résultats selon les espèces abattues (cf. **annexe 7** : exemple de présentation de résultats de prélèvements recommandée par les autorités américaines). Les inspecteurs américains recommandent fortement de présenter les résultats sous forme de tableau et de diagramme afin de mieux les visualiser (dans ce cas porter les limites m et M sur le diagramme). Les résultats doivent être conservés 12 mois et être accessibles aux services d'inspection sur simple demande.

5. Les critères d'évaluation des résultats du contrôle E. coli

Le contrôle du procédé de fabrication est évalué en examinant les 13 derniers résultats enregistrés. Lors de l'obtention d'un résultat inacceptable ou de plus de trois résultats " intermédiaires ", l'établissement doit vérifier ses procédures de contrôle de production, si possible découvrir l'origine de la contamination et prévenir sa réapparition.

6. L'inspection officielle

Les critères *E. Coli* précisés par la réglementation américaine ne sont pas des normes réglementaires. Ils ne sauraient être la seule base de sanctions immédiates des services officiels de contrôle et doivent être utilisés comme des indicateurs. Les services vétérinaires peuvent se reporter à la liste des non-conformités en **annexe 8** afin d'évaluer l'application des différentes exigences.

[10] Le résultat est négatif avec une méthode d'analyse ayant un seuil de sensibilité supérieur ou égal à 5 cfu / cm ²

Lorsque l'établissement avertit les services vétérinaires par trois fois du dépassement des normes, et de façon consécutive, l'inspecteur doit se rendre sur place et évaluer l'efficacité des actions correctives opérées. Si par la suite, malgré les contrôles effectués par l'entreprise, les résultats restent supérieurs aux normes par trois fois consécutivement, l'inspecteur doit suspendre l'agrément.

L'agrément sera retiré définitivement si l'établissement ne réalise pas des efforts suffisants et ne montre pas une volonté déterminée pour appliquer toutes les exigences de la MEGAREG.

V SALMONELLES

Pour les autorités américaines, les espèces majeures de salmonelles sont recherchées à la surface des viandes issues des animaux des espèces bovines et porcines ou de volailles en abattoir et dans les établissements produisant des préparations de viandes et des viandes hachées crues à des fins de contrôle et de sanction administrative, le cas échéant. Les contrôles officiels sont réalisés par les inspecteurs selon les procédures décrites en annexe (recherche de salmonelles sur les carcasses de bœuf (**annexe 9)**, de porc (**annexe 10)**, de volailles (**annexe 11)**, et dans les produits hachés crus (**annexe 12**)). Les frais liés aux analyses restent à la charge des professionnels. En l'état actuel de la réglementation américaine, les recherches de salmonelles ne sont pas obligatoires pour les oies, les pintades et les canards ; pour ces espèces, seule la réglementation française s'applique en matière de recherche de salmonelles.

1. Les analyses du contrôle officiel salmonelles

Le nombre de prélèvements consécutifs, au rythme d'un échantillon par journée de production, dans les établissements d'abattage, les ateliers de découpe –non annexés aux abattoirs - ou les ateliers de viandes hachées et de préparation de viandes eux-mêmes non annexés aux abattoirs [11], est défini à l'**annexe 13**. Pour l'instant, les analyses doivent être réalisées par les services vétérinaires en charge du contrôle des établissements, dans tous les établissements agréés à l'exportation vers les Etats-Unis et concernés par ces dispositions, en plus des autocontrôles réalisés par l'établissement dans le cadre de l'agrément communautaire. Toutefois, les frais inhérents aux analyses (fourniture du matériel nécessaire aux prélèvements, conditionnements, frais de transport et d'analyses, ce qui inclut l'acheminement des échantillons vers le laboratoire) sont à la charge des opérateurs. Ces derniers désigneront un laboratoire officiel de leur choix qui communiquera les résultats des analyses directement aux services vétérinaires de l'établissement agréé (abattoir, atelier de découpe, atelier de viandes hachées ou de préparation de viandes).

La présence des salmonelles peut être recherchée selon la méthode de référence AFNOR. Les autorités américaines ont admis que les laboratoires français utilisaient une méthode internationalement reconnue pour la détection de salmonelles (ISO 6 579, correspondant à la norme européenne E.N. 12 824).

2. L'évaluation des résultats

Les résultats des analyses sont communiqués directement aux agents des services vétérinaires par le laboratoire officiel choisi par l'opérateur. Les denrées renfermant des salmonelles, testées par les services vétérinaires, doivent rester dans les pourcentages acceptables repris dans le tableau de l'**annexe 13** (critères de suivi des salmonelles) pour les viandes fraîches et les viandes hachées d'animaux de boucherie ou de volailles [12]. Par exemple, pour le porc, pour un nombre d'échantillons -consécutifs- de 55 (un échantillon prélevé chaque jour pendant 55 jours consécutifs), le nombre d'échantillons " résultat intermédiaire " acceptable est 6. A ce jour, la réglementation américaine ne prévoit pas de critères pour les dindes entières.

[11] Y compris lorsque les viandes introduites dans l'atelier de découpe ou les ateliers de viandes hachées et de préparation de viandes eux-mêmes non annexés aux abattoirs proviennent d'abattoirs ayant respecté cette procédure.

[12] Pour les autorités américaines seules sont visées les " *raw meat* ", c'est à dire les viandes fraîches (carcasses et découpe) et les viandes hachées y compris les saucisses crues et les chairs à saucisses.

3. Mesures prises par les services d'inspection officielle

Quand les résultats ne satisfont pas le pourcentage autorisé de résultats défavorables, les services vétérinaires doivent informer l'établissement rapidement et sans délai afin qu'il :
- prenne des actions correctives immédiates,
- réévalue son plan H.A.C.C.P. afin d'établir les actions correctives appropriées si les services vétérinaires l'informent qu'il dépasse toujours les normes lors d'une deuxième série de prélèvements.

De plus, lorsque la première série de résultats pour la recherche de salmonelles n'est pas conforme aux critères repris dans le tableau en **annexe 13**, les inspecteurs officiels doivent suspendre les exportations vers les Etats-Unis de l'établissement interdisant de ce fait toute exportation vers ce pays à partir de cet établissement. Cette sanction sera levée quand l'établissement aura fait réaliser une nouvelle série de prélèvements avec résultats conformes aux critères repris dans le tableau en **annexe 13** et, le cas échéant, soumis aux services vétérinaires les assurances écrites que des actions ont été prises pour corriger le système H.A.C.C.P., ou d'autres mesures pour réduire la prévalence des germes pathogènes.

La suspension des exportations sera notifiée à la Direction générale de l'alimentation par vos soins (à ce stade elle n'implique pas de retrait de l'agrément vis-à-vis des autorités américaines).

Cette décision de suspension des exportations fera l'objet d'une procédure information écrite de tous les établissements français susceptibles d'exporter vers les Etats-Unis afin d'éviter que des produits provenant de l'entreprise concernée bénéficient d'une certification pour exporter vers les Etats-Unis tant que les mesures correctives attendues n'auront pas été mises en place.

Rappelons par ailleurs que dans le cadre de l'agrément pour la mise sur le marché communautaire, la présence de salmonelles aura suscité des actions correctives immédiates et les lots des produits concernés auront été retirés de la consommation ou détournés vers une autre utilisation.

VI CONCLUSION

Toute entreprise, désirant exporter vers les Etats-Unis, transmet un dossier à la D.G.AL. (S.D.H.A., bureau des matières premières) par l'intermédiaire des services vétérinaires déconcentrés. Ces derniers auront vérifié préalablement le dossier sur la base des éléments de cette note de service et émis un avis afin que la D.G.AL. puisse, le cas échéant, inscrire l'établissement sur la liste des établissements agréés. C'est la D.G.AL. qui délivre l'agrément. Le dossier doit notamment comprendre :
- dossier d'agrément communautaire,
- engagement de la direction de l'entreprise et détails des plans S.S.O.P. et H.A.C.C.P.,
- protocoles d'analyse *E. coli* et salmonelles.

Lors du passage annuel ou semestriel (soit deux fois par an, notamment à partir du 25 janvier 2000), l'expert américain visite différentes entreprises notamment celles récemment agréées ou celles " sursitaires " après une inspection précédente défavorable.

Outre la vérification des plans d'hygiène générale et H.A.C.C.P., les procédures et les résultats des autocontrôles concernant *E. coli* et les résultats des contrôles officiels concernant les salmonelles sont les points les plus scrupuleusement examinés lors de ces visites.

Si les exigences réglementaires américaines ne sont pas correctement suivies, l'agrément ne sera pas délivré, sera suspendu (procédure nationale) ou sera retiré (notification aux autorités américaines). Tout établissement qui ne répond pas aux exigences spécifiques de la réglementation américaine doit faire l'objet d'un retrait de son agrément avec notification (par la D.G.AL.) aux autorités sanitaires américaines. Lorsqu'un agrément aura été retiré et que ce retrait aura été notifié aux autorités américaines, ces dernières gèrent le retour de l'établissement sur la liste des établissements agréés à l'export comme une demande d'agrément. Elles exigent notamment d'examiner les documents décrivant les raisons qui ont conduit au retrait d'agrément et ceux présentant les actions correctives mises en place et se réservent le droit de réaliser un audit de l'entreprise concernée avant d'autoriser la réinscription de l'entreprise sur la liste.

A l'heure actuelle, les entreprises désirant exporter aux Etats-Unis doivent se conformer aux exigences de la nouvelle réglementation américaine ou MEGAREG qui se superposent aux exigences communautaires.

Les autorités américaines attendent une supervision par les services officiels de contrôles avec **un minimum d'une visite par mois des établissements agréés pour l'exportation vers les Etats-Unis par le vétérinaire officiel du site et un contrôle annuel de l'établissement et du système documentaire (S.S.O.P. et H.A.C.C.P. inclus) par le directeur des services vétérinaires ou son adjoint, chef du service de l'hygiène alimentaire**. Elles souhaitent également trouver une trace écrite du passage des services officiels de contrôle.

Je vous demande de veiller à la stricte application de ces dispositions et de me faire part des éventuelles difficultés rencontrées./.

Le Directeur Général Adjoint
C.V.O.
Bernard VALLAT