Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction sécurité sanitaire des aliments** **Mission de Coordination Sanitaire Internationale** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : P. GILLI-DUNOYER, S.FLAUTO Tél. : 01.49.55. 84.28, 01.49.55.81.34 Réf. interne : MEGAREGrev2005	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSSA/MCSI/N2007-8061** **Date: 05 mars 2007** CLASSEMENT : EI 32US.1

Date de mise en application : Immédiate
Abroge et remplace :
Date limite de réponse : Aucune
Nombre d'annexes : 15
Degré et période de confidentialité : Aucune

Objet : MEGAREG - Inspection des établissements élaborant des produits carnés et agréés à l'exportation vers les Etats – Unis (consolidation)

Bases juridiques :

- Note de service DGAL/MCSI/N2000-8005 du 18 janvier 2000 : MEGAREG inspection des établissements élaborant des produits carnés et agréés à l'exportation vers les Etats – Unis modifiée en dernier lieu par la NS DGAL/SDSSA/MCSI/N2005-8263 du 22 novembre 2005 .
- Note de service DGAL/SDSSA/MCSI/N2006-8165 du 28 juin 2006 : Renforcement de la procédure d'agrément des établissements souhaitant exporter des viandes et des produits carnés vers les Etats Unis ;
- 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.

MOTS-CLES : EXPORTATION USA

Résumé : La présente note, destinée aux services vétérinaires déconcentrés, est une **version consolidée** de la note DGAL/MCSI/N2005-8263 du 22 novembre 2005 relative à la « MEGAREG » qui prend en compte des éléments complémentaires concernant les méthodes d'analyses pour la recherche d'E. coli et les normes de performance salmonelles pour les carcasses de jeunes dindes et d'oies. Elle présente une synthèse de l'ensemble des dispositions exigées préalablement à tout agrément d'établissement désirant exporter vers les Etats-Unis ainsi que les dispositions nécessaires au maintien de ces agréments.

DESTINATAIRES	
Pour exécution : - DDSV - DDSV-R - Vétérinaires inspecteurs coordonnateurs interrégionaux (ETSN)	**Pour information :** - Préfets - Inspecteurs Généraux Vétérinaires interrégionaux - Office de l'élevage - DGPEI - BNEVP - E.N.S.V. - INFOMA - ENV - ADILVA

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. 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 cinq 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 Procedures*) 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. ;

- 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).

- La recherche de *Listeria monocytogenes* dans les produits « ready to eat » (RTE).

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), ainsi qu' 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*.

[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. 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 2,3 millions d'euros [2]), les très petites entreprises moins de 10 employés ou un chiffre d'affaires inférieur à 2,3 millions d'euros.

La taille de l'entreprise a conditionné l'échéancier de mise en œuvre de la MEGAREG (Annexe I). Celle-ci s'applique totalement (à l'exception des mesures relatives à *Listeria monocytogenes*) depuis janvier 2005.

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. 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 (procédures d'hygiène préalables à la production d'une part, procédures réalisées pendant la production d'autre part) et la fréquence à laquelle elles sont conduites pour prévenir la contamination directe et l'altération des produits. Elles comprennent au minimum le nettoyage des surfaces des installations, des équipements et des ustensiles en contact avec les aliments.
   - Ce 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.

2) L'établissement tient à jour des enregistrements journaliers incluant les actions correctives prises qui prouvent l'exécution des procédures sanitaires, mises en avant dans le plan S.S.O.P..

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

4) Les actions correctives comportent obligatoirement les informations relatives au devenir du produit, au retour à des conditions d'hygiène satisfaisantes, et aux mesures destinées à empêcher la récurrence de la non conformité.

[2] Chiffre d'affaires annuel inférieur à 2,140 millions d'euros

5) 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. 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 14** : 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. [3]

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.

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

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.

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 ses saisies 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.

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

Cette étape du contrôle est réalisée conformément à la Norme ISO 17604 relative au « prélèvement d'échantillons sur les carcasses en vue de leur analyse microbiologique » (publiée en septembre 2003).
Les modalités d'échantillonnage décrites précédemment à l'annexe 4 de la note ont été remplacées par les exigences de la norme ISO 17604.

- *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 par une semaine complète d'activité jusqu'à collecter au moins treize prélèvements. 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*.

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
Bovins et porcs	> 20 000 têtes au total dont > 6 000 têtes de bovins	1 analyse pour 300 carcasses de bovin, 1 analyse pour 1 000 carcasses de porc, et au minimum 1 analyse par semaine pour chaque espèce
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
Poulets et dindes	> 440 000 carcasses au total ou > 60 000 carcasses de dindes	1 analyse pour 22 000 carcasses de poulets 1 analyse pour 3 000 carcasses de dindes et au minimum 1 analyse par semaine pour chaque espèce
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 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.

Les sites de prélèvement par excision ainsi que le modèle de gabarit figurent en annexes 11, 12 et 13.

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

2. Les analyses

Le laboratoire doit appliquer la Norme EN ISO 6887-2 « Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique – Partie 2 : Règles spécifiques pour la préparation des viandes et produits à base de viandes » (publiée en juillet 2003).

- *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*

Le dénombrement des E. coli doit être réalisé selon l'une des méthodes suivantes :

Espèces	Méthode
Bovins, petits ruminants, équins	NF ISO 7251
Porcs, poulets, canards	NF ISO 16649-2

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

Les résultats sont exprimés en ufc / cm ² [4] de surface épongée ou prélevée par excision. Ils sont interprétables selon un plan à trois classes. Le résultat est jugé :

- satisfaisant [5] s'il est inférieur ou égal à m,
- intermédiaire [6] s'il est strictement supérieur à m et inférieur ou égal à M,
- inacceptable [7] 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.

[4] *ufc = unités formant colonie*
[5] " *Negative* " pour les autorités américaines
[6] " *Marginal* " pour les autorités américaines
[7] " *Positive*" pour les autorités américaines

Espèces abattues	m	M	Nombre d'échantillons testés (n)	Nombre maximal d'échantillons intermédiaires (c)
Bovins	négatif [8]	100 ufc / cm ²	13	3
Porcs	10 ufc / cm ²	10 000 ufc / m ²	13	3
Poulets	100 ufc / ml	1 000 ufc / 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 ufc / cm ², ou de porc pour lesquelles m serait égal à 1 ufc / cm² et M égal à 100 ufc / 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 ufc / cm ², y compris quand cette valeur est inférieure à 1 ufc / 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 4** : 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 5** afin d'évaluer l'application des différentes exigences.

[8] Le résultat est négatif avec une méthode d'analyse ayant un seuil de sensibilité supérieur ou égal à 5 ufc / 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 6)**, de porc (**annexe 7)**, de volailles (**annexe 8)**, et dans les produits hachés crus (**annexe 9**). Les frais liés aux analyses restent à la charge des professionnels. En 2006, ces normes de performances ont été étendues aux carcasses de jeunes dindes et d'oies. En l'état actuel de la réglementation américaine, les recherches de salmonelles ne sont pas obligatoires en ce qui concerne 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 [9], est défini à l'**annexe 10**. 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 contenant des salmonelles, testées par les services vétérinaires, doivent rester dans les pourcentages acceptables repris dans le tableau de l'**annexe 10** (critères de suivi des salmonelles) pour les viandes fraîches et les viandes hachées d'animaux de boucherie ou de volailles [10]. 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.

[9] 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.

[10] 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 10**, 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 10** 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 pour exporter vers les USA).

Cette décision de suspension des exportations fera l'objet d'une procédure d'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 LISTERIA MONOCYTOGENES

En juin 2003, le FSIS a publié dans un règlement de nouvelles dispositions que doivent respecter les établissements qui mettent sur le marché des produits a base de viande (de volailles ou d'animaux de boucherie) prêts à être consommés (dits Ready To Eat ou RTE) susceptibles d'être contaminés par l'environnement en *Listeria monocytogenes* après le traitement assainissant.

Listeria monocytogenes est un danger à prendre en compte dans les systèmes HACCP et SSOP des établissements produisant ce type de produits.

Les produits doivent être dénaturés s'ils contiennent des *Listeria monocytogenes* ou s'ils ont été en contact avec une surface contaminée par *Listeria monocytogenes*.

Pour les établissements français agréés USDA, les produits concernés peuvent être par exemple :

- Foies gras : produits en conserve ou semi-conserve déconditionnés puis reconditionnés,
- Jambon : produit cuit ou sous vide, déconditionné, tranché puis reconditionné en unité consommateur ;

Le règlement propose trois solutions de classement par ordre de risque croissant produits RTE susceptibles d'être contaminés par *Listeria monocytogenes* après le traitement assainissant.

⇨ Les services de contrôle vérifieront le respect de ces exigences mises en place par les opérateurs :

① utiliser un nouveau traitement sur les produits RTE qui combinerait à la fois actions assainissante et inhibitrice quant au développement Listeria monocytogenes. Dans ce cas, les services de contrôle s'attacheront à vérifier l'efficacité du traitement envisagé.

② utiliser soit un traitement assainissant, soit un inhibiteur de croissance pour les germes pathogènes potentiellement présents dans le produit RTE. Les établissements choisissant cette alternative seront contrôlés plus fréquemment (en France nous n'utilisons pas d'inhibiteur de croissance des germes).

③ l'établissement n'utilise que des mesures de maîtrise sanitaire. Ces établissements feront l'objet de contrôles sanitaires très ciblés.

Pour le classement des établissements, les inspecteurs retiennent le produits présentant le risque le plus élevé. Nos services doivent réaliser des prélèvements tant de denrées que de surfaces au titre de la supervision. Vous trouverez en **annexe 15** les fréquences d'analyse requises en contrôle officiel, en fonction de l'alternative retenue. En ce qui concerne les produits, elles s'entendent comme le cumul d'analyses fondées sur l'analyse des risques (alternative 1, 2 ou 3) et d'analyses systématiques (3 par an, quel que soit le produit, à l'exception des produits commercialement stériles).

⇨ Par ailleurs, les établissements concernés par ces dispositions américaines ont déjà mis en place, dans le cadre de leur agrément communautaire, des mesures de maîtrise de *Listeria monocytogenes* qui sont décrites dans leur plan HACCP. Ces mesures doivent concerner aussi bien les produits que l'environnement et être en adéquation avec les exigences américaines.

Le règlement du FSIS prévoit également que les établissements concernés fournissent aux services de contrôle leur volume de production annuel afin que ces derniers puissent programmer leur inspection proportionnellement au risque estimé.

VII Inspection des établissements

1. Conditions d'installations et de fonctionnement

Les services d'inspection vérifient que les conditions d'installation et de fonctionnement respectent strictement les conditions de l'agrément CE. Une attention particulière sera portée aux phénomènes de condensation (annexe 14). Par ailleurs, dans les abattoirs de volailles, le personnel d'inspection doit s'assurer de l'absence de contamination fécale visible des carcasses selon le protocole suivant :

- Sélection aléatoire de 10 carcasses avant l'entrée en ressuage (après douchage final)
- Observation de l'ensemble des surfaces externes et internes des carcasses

Ce protocole doit être mis en œuvre chaque jour 2 fois par équipe de travail, sur chaque ligne d'éviscération.

2. Plan SSOP : 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 d'hygiène préalables peuvent comprendre les mesures additionnelles suivantes : description du montage et démontage des équipements, utilisation de produits chimiques [11] conformes

[11] La réglementation américaine 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

aux recommandations et techniques de nettoyage figurant sur l'étiquetage (nature du produit, surfaces concernées, concentration d'utilisation, temps de contact, etc.), application de désinfectants après nettoyage sur les surfaces au contact des denrées.

- Les contrôles de l'application par l'opérateur peuvent être de diverses natures : 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. Contrôle du plan HACCP

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..

4. Supervision

Les autorités américaines attendent une supervision par les services officiels de contrôles avec **un minimum d'une visite des établissements agréés par le superviseur (vétérinaire officiel) chaque mois au cours duquel au moins une journée de production est destinée à l'exportation vers les Etats-Unis ; sur une année, l'ensemble du système documentaire (S.S.O.P. et H.A.C.C.P. inclus) doit avoir été contrôlé.**

---

alimentaires ou à créer des conditions non sanitaires ". **Il suffit donc de se conformer à la réglementation nationale française en la matière.**

Les autorités américaines souhaitent également trouver une trace écrite du passage des services officiels de contrôle.

VIII CONCLUSION

Toute entreprise, désirant exporter vers les Etats-Unis, transmet un dossier à la D.G.AL. (S.D.S.S.A., bureau des matières premières ou bureau des établissements de production et de transformation selon les produits concernés) 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 diligenter une Evaluation Technique de second Niveau (ETSN) qui auditera le service d'inspection d'une part au niveau de l'établissement candidat et d'autre part au niveau de direction départementale des Services vétérinaires. A l'issue de cette audit, et en fonction des conclusion de l'auditeur, la DGAL, au nom des autorités américaines, inscrira l'établissement sur la liste des établissements agréés pour l'exportations vers les Etats Unis. Les expéditions peuvent intervenir dès l'accusé de réception des autorités américaines confirmant la prise en compte de l'agrément. La note de service établissant la liste des entreprises agréées est alors publiée sur EXPADON.

Le dossier doit notamment comprendre :
- dossier d'agrément communautaire,
- engagement de la direction de l'entreprise
- détails des plans S.S.O.P. et H.A.C.C.P.,
- protocoles d'analyse E. coli, salmonelles et L. monocytogenes,
- attestation de formation préalable aux exigences américaines,
- rapport d'audit blanc favorable réalisé par le référent technique national.

Lors du passage annuel, l'expert américain choisit les différentes entreprises, DDSV, laboratoires qu'il souhaite auditer, en ciblant particulièrement les entreprises nouvellement agréées ou celles ayant fait l'objet de demandes d'actions correctives lors d'un précédent audit.

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 et listeria sont les points les plus scrupuleusement examinés lors de ces visites. Outre la forme des plans HACCP et SSOP, une attention particulière est apportée à la pertinence du choix des dangers et des limites critiques retenues.

Si les exigences réglementaires américaines ne sont pas correctement suivies, l'établissement ne sera pas proposé au prélisting, l'agrément attribué 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 immédiat de son agrément avec notification (par la D.G.AL.) aux autorités sanitaires américaines. Lors du retrait d'un agrément en routine, la France conserve sa capacité à relister l'établissement lorsque les actions correctives nécessaires ont été mises en œuvre.

En revanche, dès que les autorités américaines notifient les dates et liste des établissements à auditer, tout établissement délisté ne peut être relisté qu'après visite de l'expert américain.

En conséquence, vous veillerez à bien expliquer ces dispositions aux entreprises et à proposer à la DGAL tout délistement, en tant que de besoin, tout au long de l'année. Cette façon de procéder permet d'assurer la crédibilité du système d'inspection français et de maintenir la capacité de la DGAL à prélister les établissements sans l'accord préalable des autorités américaines, et sans visite préalable systématique de l'expert américain.

J'attire votre attention sur le fait que les audits concernent le système d'inspection français et non des entreprises prises individuellement. Toute anomalie constatée pour une entreprise en cours d'audit est susceptible de remettre en cause la crédibilité de l'ensemble du système d'inspection français.

Les entreprises désirant exporter aux Etats-Unis doivent par conséquent se conformer strictement aux exigences de la réglementation américaine, ou MEGAREG, qui se superposent pour l'essentiel aux exigences communautaires.

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

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O.

Monique ELOIT

ANNEXES

1. **Calendrier d'entrée en vigueur de la MEGAREG**
2. **Liste de non-conformités au plan d'hygiène générale S.S.O.P.**
3. **Liste de non-conformités au plan H.A.C.C.P.**
4. **Exemple de présentation des résultats recommandée par les autorités américaines**
5. **Liste des non-conformités des contrôles Escherichia coli**
6. **Guide technique et procédures pour isoler et identifier les salmonelles sur les carcasses bovines**
7. **Guide technique et procédures pour isoler et identifier les salmonelles sur les carcasses de porcs**
8. **Guide technique et procédures pour isoler et identifier les salmonelles sur les carcasses de volailles**
9. **Guide technique et procédures pour isoler et identifier les salmonelles sur les denrées hachées crues (bœuf, porc, poulet, dinde)**
10. **Critères de suivi des salmonelles**
11. **Schéma 1 : Exemple de gabarit pour prélever les échantillons**
12. **Schéma 2 : Les trois sites de prélèvement sur une carcasse de bovin**
13. **Schéma 3 : Les trois sites de prélèvement sur une carcasse de porc**
14. **Problèmes de condensation**
15. **Fréquence de recherche de L. monocytogenes dans les produits RTE**

ANNEXE 1 : CALENDRIER D ' ENTRÉE EN VIGUEUR DE LA MEGAREG

	27/01/1997	26/01/1998	25/01/1999	25/01/2000	2005	2007
S.S.O.P.'s	Plans d'hygiène des locaux et des procédés					
E. coli	Autocontrôles obligatoires des coliformes fécaux dans toutes les entreprises					
		Surveillance officielle des autocontrôles des coliformes et actions administratives éventuelles				
Salmonelles	Contrôles officiels des contaminations par les salmonelles dans les grandes entreprises					
		Actions administratives au regard des résultats des contrôles des salmonelles dans les grandes entreprises				
		Contrôles officiels des contaminations par salmonelles dans les petites entreprises				
			Actions administratives au regard des résultats des contrôles des salmonelles dans les petites entreprises			
			Contrôles officiels des contaminations par salmonelles dans les très petites entreprises			
				Actions administratives au regard des résultats des contrôles des salmonelles dans les très petites entreprises		
Listeria monocytogenes					Mise en place des dispositions relatives à Listéria mono. Dans les RTE	
HACCP		HACCP obligatoire pour les grandes entreprises				
			HACCP obligatoire pour les petites entreprises			
				HACCP obligatoire pour les très petites entreprises		

ANNEXE 2 : LISTE DE NON-CONFORMITES AU PLAN D'HYGIÈNE GÉNÉRALE S.S.O.P.

(liste non exhaustive)

Conception et entretien des locaux

- Portes ne fermant pas hermétiquement permettant l'entrée de poussières, d'insectes ou de saletés
- Trous au plafond ou dans les fenêtres permettant l'entrée de poussières, d'insectes ou de saletés
- Rouille ou peinture écaillée dans les zones où sont manipulées des denrées destinées à la consommation humaine
- Moisissures aux murs

Equipement et hygiène générale

- Les systèmes d'écoulement doivent notamment être conçus de manière à empêcher tout reflux du circuit d'eaux usées vers le circuit d'alimentation en eau (les clapets anti-retour sont considérés par les inspecteurs américains un moyen ad hoc de répondre à ces exigences). Ils doivent également empêcher tout reflux de gaz des canalisations d'eaux usées.
- Les lavabos doivent fournir eau froide et eau chaude (au moins 43 °C), les systèmes à arrêt automatique doivent fournir un flux d'au moins 15 secondes sans avoir à réactiver le mécanisme.
- L'entretien des réserves d'emballage (passages entre mur et stock, absence de toute trace d'insecte, rangement, séparation des emballages) et des réserves de produits d'entretien doivent être irréprochables.
- Les réceptacles destinés à stocker des matériaux non comestibles doivent être de matériaux et de conception non susceptible d'altérer des produits comestibles ou de créer des conditions non sanitaires. Ces réceptacles ne doivent pas être utilisés pour stocker des denrées comestibles et doivent porter une marque distinctive et très visible indiquant clairement leur usage (bacs de couleur différente, dénaturation, balancelles ou crochets spécifiques et marqués).

Problèmes de condensation

(voir **annexe 17**)

Plan d'hygiène générale des locaux et de l'équipement

- L'établissement n'a pas écrit de plan d'hygiène générale décrivant les procédures que l'établissement réalise quotidiennement pour prévenir la contamination directe et l'altération de(s) produit(s).
- Le plan d'hygiène générale n'identifie pas les procédures à respecter avant production.
- Les procédures avant production ne concernent pas au minimum le nettoyage des surfaces des locaux, de l'équipement et des ustensiles en contact avec les aliments.
- Le plan d'hygiène générale ne spécifie pas la fréquence avec laquelle l'établissement doit conduire chaque procédure.
- Le plan d'hygiène générale n'identifie pas les employés responsables de l'application et de la révision des procédures spécifiques.

Les enregistrements

- L'établissement n'identifie pas les enregistrements quotidiens prouvant l'application du plan d'hygiène générale ni les mesures correctives prises, ainsi que la surveillance du plan.

Date et signature

- Un cadre, ayant autorité sur l'ensemble du site ou un dirigeant de l'entreprise, n'a pas signé et daté le plan d'hygiène générale concernant l'application initiale ou une modification.

ANNEXE 3 : LISTE DE NON-CONFORMITES AU PLAN H.A.C.C.P.

Analyse des dangers et développement du plan H.A.C.C.P.

- ***Analyse initiale des dangers***
  - ➢ L'établissement ne conduit pas d'analyse des dangers ou n'a pas fait conduire d'analyse des dangers.
  - ➢ L'analyse des dangers :
    - ne comprend pas les dangers pour la sécurité alimentaire lors du procédé de production ;
    - n'identifie pas les mesures préventives à appliquer pour éviter les dangers identifiés ;
    - n'identifie pas l'utilisation attendue ou les consommateurs du produit fini ;
    - n'inclut pas un diagramme des étapes successives du procédé de fabrication.

- ***Le développement du plan initial***
  - ➢ L'analyse des dangers révèle un ou plusieurs dangers pour la sécurité alimentaire, d'apparition probable, et l'établissement n'a pas de plan H.A.C.C.P. écrit pour chacun de ses produits.
  - ➢ L'établissement ne réalise pas les actions de validation démontrant que le plan fonctionne comme attendu.
  - ➢ Les enregistrements n'incluent pas :
    - les nombreux résultats qui prouvent la surveillance des limites critiques et donc des points critiques ;
    - après la déviation d'une limite critique, les résultats ultérieurs qui confirment la capacité des actions correctives à contrôler le point critique.

- ***L'analyse ultérieure et le développement du plan***
  - ➢ Réévaluation de l'analyse des dangers
    - L'analyse n'a pas révélé de danger pour la sécurité alimentaire. Cependant un changement peut survenir engendrant un nouveau danger et l'établissement n'a pas réévalué la pertinence de l'analyse des dangers.
  - ➢ Nouveau produit
    - Avant la production d'une nouvelle denrée, l'établissement :
      - ne conduit pas d'analyse des dangers ou n'a pas fait conduire d'analyse pour lui,
      - n'a pas de plan H.A.C.C.P. concernant ce produit.
    - L'établissement a commencé à distribuer un nouveau produit il y a plus de 90 jours et il n'a pas validé le plan H.A.C.C.P. de ce nouveau produit.

Contenu du plan H.A.C.C.P.

- ***Nombreux produits***
  - Le plan H.A.C.C.P. couvre plus d'un produit et les produits ne font pas tous partie d'une des catégories de la transformation (spécifiées dans l'analyse des dangers du plan H.A.C.C.P. de la note de service).

- ***Danger(s) pour la sécurité alimentaire***
  - Le plan H.A.C.C.P. ne liste pas les dangers identifiés par l'analyse (exception : l'analyse des dangers microbiens n'est pas obligatoire pour les produits transformés, stérilisés selon les recommandations prévues).

- ***Contrôle des dangers***
  - Le plan H.A.C.C.P. ne liste pas les points critiques pour chaque danger ou les limites critiques à appliquer à chaque point critique.

- ***La surveillance***
  - Le plan H.A.C.C.P. ne liste pas les procédures de surveillance de chaque point critique **ni** leur fréquence.

- ***Actions correctives***
  - Le plan H.A.C.C.P. n'identifie pas les actions correctives à suivre lors de la déviation d'une limite critique ou n'applique pas les actions correctives.

- ***Les procédures de vérifications***
  - Le plan H.A.C.C.P. ne liste pas les procédures de vérification de l'application efficace du plan **ni** leur fréquence.

Collecte des données

- Le système d'archivage du plan H.A.C.C.P. ne documente pas la surveillance des points critiques.
- Les procédures ne sont pas tenues à jour.

Date et signature

- ***Acceptation et réévaluation***
  - Le cadre responsable de l'établissement n'a pas signé et daté le plan H.A.C.C.P. lors de la première acceptation ou annuellement, lors de la réévaluation du plan.

- ***Modification***
  - Le plan H.A.C.C.P. a été modifié et la personne n'a pas signé et daté le plan.

ANNEXE 4 : EXEMPLE DE PRÉSENTATION DE RÉSULTATS RECOMMANDÉE PAR LES AUTORITÉS AMÉRICAINES (ET ANNOTE POUR UNE MEILLEURE COMPREHENSION)

(Espèce bovine dans cet exemple)

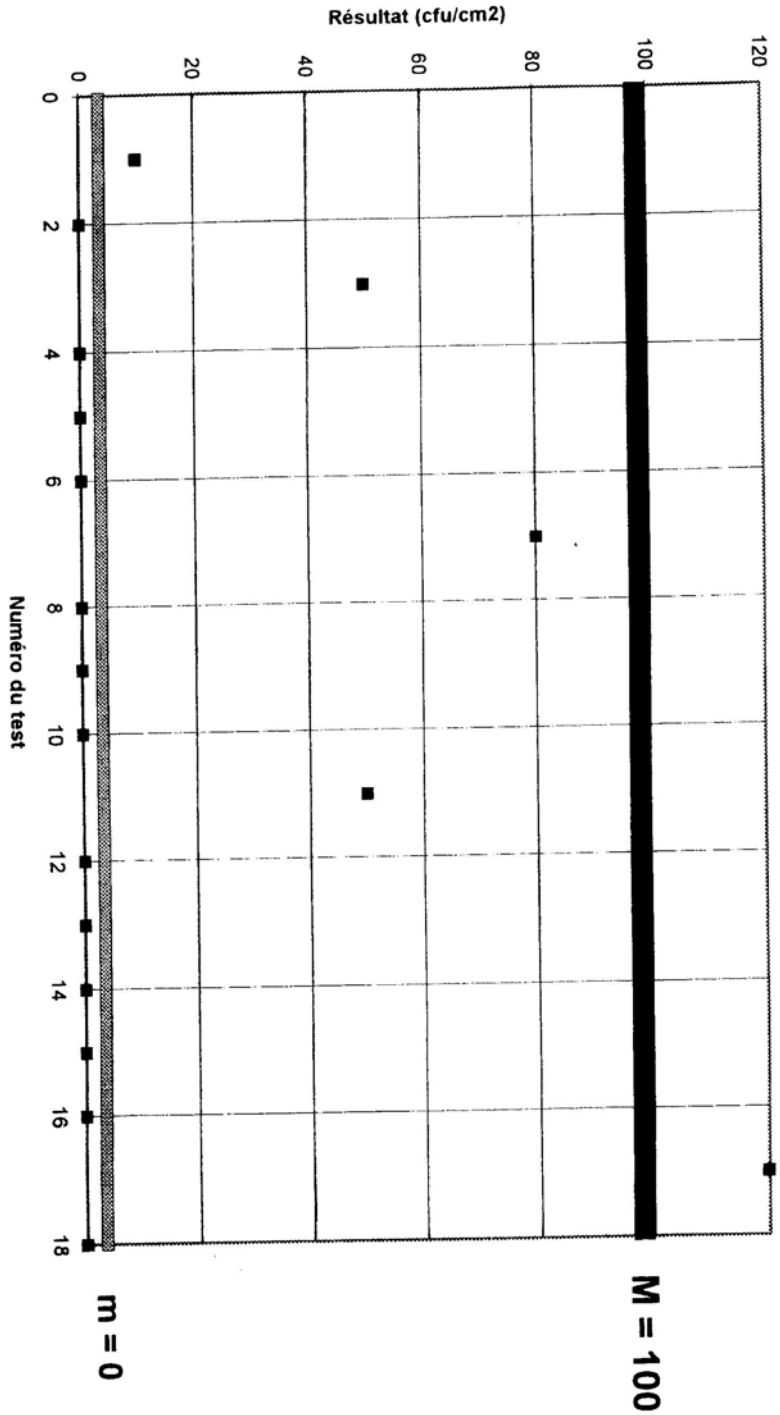
Test	Date	Résultat (cfu / cm ²)	Résultat inacceptable	Résultat «intermédiaire» *(marginal)*	Parmi les 13 derniers résultats, nombre de résultats			accepté ou rejeté ?
					intermédiaires	inacceptables	C *	
1	10/07	10	non	**oui**	1	0	1	accepté
2		négative	non	non	1	0	1	accepté
3	10/08	50	non	**oui**	2	0	2	accepté
4		négative	non	non	2	0	2	accepté
5	10/09	négative	non	non	2	0	2	accepté
6		négative	non	non	2	0	2	accepté
7	10/10	80	non	**oui**	3	0	3	accepté
8		négative	non	non	3	0	3	accepté
9	10/11	négative	non	non	3	0	3	accepté
10		négative	non	non	3	0	3	accepté
11	10/14	50	non	**oui**	**4**	0	**4**	**rejeté (1)**
12		négative	non	non	**4**	0	**4**	**rejeté**
13	10/15	négative	non	non	**4**	0	**4**	**rejeté**
14		négative	non	non	3	0	3	accepté
15	10/16	négative	non	non	3	0	3	accepté
16		négative	non	non	2	0	2	accepté
17	10/17	120	**oui**	non	2	**1**	**3**	**rejeté (2)**
18		négative	non	non	2	0	3	accepté

* C = cumul des résultats. Un seul résultat inacceptable sur le dernier prélèvement doit entraîner des mesures correctives. Il faut plus de 3 résultats intermédiaires (m < r < M) pour entraîner des mesures correctives.

(1) = quatrième résultat « intermédiaire » au cours des 13 dernières analyses (m < r < M)

(2) = analyse inacceptable (r > M)

GRAPHIQUE REPRÉSENTANT LES RÉSULTATS DES PRÉLÈVEMENTS POUR LE CONTRÔLE DES SALMONELLES



ANNEXE 5 : LISTE DE NON-CONFORMITES DES CONTRÔLES *ESCHERICHIA COLI*

Prélèvement d'échantillons

* *Échantillonnage des carcasses d'animaux de boucherie ou des volailles*

- L'établissement ne prélève pas d'échantillons pour le contrôle E. coli.
- L'établissement n'a pas écrit de procédures de prélèvement des échantillons pour le contrôle d'E. coli.
- L'établissement ne prélève pas les échantillons en fonction de l'espèce de bétail ou de volaille qu'il abat en plus grand nombre.
- Les procédures n'identifient pas les employés désignés pour collecter les échantillons.
- Les procédures ne mentionnent pas la façon de manipuler les échantillons pour assurer leur intégrité surtout microbiologique.

* *Localisation et technique*

- Les procédures ne mentionnent pas le lieu de l'échantillonnage.
- L'établissement ne prélève pas les échantillons par éponge ou excision des tissus sur les sites requis sur une carcasse de bétail, ou une carcasse de poulet ou de dinde complètement rincée, ou par éponge sur une carcasse de dinde.
- L'établissement ne réalise pas les trois prélèvements prévus pour la carcasse choisie, comme l'exigent les recommandations (notamment non-respect de l'ordre des trois prélèvements requis).

* *Fréquence*

- L'établissement ne collecte pas les échantillons à la fréquence déterminée, exception faite pour les très petits établissements.
- L'établissement substitue une fréquence alternative à la fréquence spécifiée par la réglementation :
  - cette fréquence alternative ne fait pas partie intégrante du plan HACCP ou,
  - les services vétérinaires ont notifié par écrit que la fréquence alternative est inadéquate pour vérifier l'efficacité de ces contrôles de transformation.

* *Sélection au hasard des carcasses*

- L'établissement ne collecte pas les échantillons au hasard.
- Les procédures ne mentionnent pas la façon d'échantillonner au hasard.
- L'établissement n'applique pas les procédures écrites, d'échantillonnage au hasard des carcasses sélectionnées.

Analyse des échantillons

- Le laboratoire, analysant les échantillons, n'utilise pas la méthode officielle AOAC.

Résultats

- Le diagramme ou tableau de contrôle des résultats ne montre pas en fin de document les treize résultats les plus récents du contrôle E. coli.

Enregistrements des résultats des contrôles E. coli

- L'établissement n'enregistre pas les résultats analytiques des contrôles E. coli sur un diagramme ou un tableau de contrôle.
- L'établissement ne conserve pas les enregistrements des résultats des contrôles pendant 12 mois.
- L'établissement ne tient pas à jour ses enregistrements.

- Le diagramme ou tableau de contrôle du procédé n'exprime pas les résultats du contrôle E. coli en :
    - cfu / cm ² de surface épongée ou excisée selon les espèces de bétail abattu,
    - ou cfu / ml de liquide de rinçage pour les espèces de volaille abattue.

- Le tableau n'indique pas les critères applicables m / M et l'établissement n'utilise pas une technique statistique de contrôle du procédé (placer les résultats sous forme de graphique ou de points au fur et à mesure) pour déterminer si toute variation des résultats du contrôle reste dans les limites acceptables. Le tableau comprend les critères applicables m / M et l'établissement ne détermine pas s'il opère dans les normes. (Un établissement n'opère pas selon les critères si le résultat le plus récent excède M ou si le nombre d'échantillons, parmi les 13 plus récents échantillons, strictement supérieur à m et inférieur ou égal à M dépasse 3).

Critères d'évaluation des résultats de contrôle

- Un résultat inacceptable existe ou 4 résultats intermédiaires parmi les 13 derniers résultats existent prouvant que l'établissement ne met pas à jour les contrôles pour prévenir la contamination fécale.
- L'établissement, qui procède avec l'éponge, n'a pas évalué les résultats en utilisant les techniques statistiques de contrôle des procédés.
- Des défaillances dans le contrôle et les enregistrements entraînent une suspension du contrôle des services vétérinaires.

ANNEXE 6 : GUIDE TECHNIQUE ET PROCEDURES POUR ISOLER ET IDENTIFIER LES SALMONELLES SUR LES CARCASSES DE BOEUF

Préparations avant échantillonnage

Sélection au hasard des carcasses pour l'échantillonnage

Procédure de prélèvement aseptique d'échantillons en surface avec une éponge

* *Matériel*

Une éponge déshydratée stérile, emballée individuellement, 10 ml de solution peptonée, un sac *stomacher* stérile, un gabarit carré de 10 cm de côté , des gants stériles, une solution désinfectante, une échelle à roulettes ou une plate-forme.

* *Sites de prélèvement*

Flanchet, gros bout de poitrine puis arrière, **dans cet ordre** (cf. **annexe 12**)

* *Procédure de prélèvement des échantillons*

- S'assurer que les sacs sont préidentifiés,
- positionner l'échelle ou la plate-forme près de la carcasse, de façon à atteindre l'aire d'échantillonnage facilement,
- désinfecter le gabarit pendant 1 à 2 minutes avant chaque réutilisation,
- localiser les 3 sites de prélèvements,
- hydrater l'éponge en versant la solution stérile dans le sac sans contaminer l'intérieur et refermer le sac,
- présenter l'éponge au sommet du sac, mettre des gants stériles et prendre l'éponge sans contaminer l'intérieur du sac,
- appliquer le gabarit avec l'autre main et essuyer le flanchet à l'intérieur du carré avec l'éponge environs 10 fois verticalement et 10 fois horizontalement, sans trop appuyer,
- répéter la manipulation sur le gros bout de poitrine en utilisant le même côté de l'éponge,
- monter à l'échelle pour atteindre l'arrière sans contaminer ni l'éponge ni l'intérieur du gabarit, changer de gants stériles,
- répéter la manipulation en utilisant la deuxième face de l'éponge,
- mettre l'éponge dans le sac en prenant soin de ne pas toucher de face extérieure,
- descendre de l'échelle et expulser l'air en excès dans le sac,
- plier le haut du sachet 3 ou 4 fois et nouer un fil autour du sachet afin de le fermer hermétiquement,
- commencer la préparation de l'échantillon si le laboratoire est sur le site ou procéder au conditionnement pour son expédition si le laboratoire est extérieure à l'entreprise.

Procédures analytiques

** Milieux*

Eau peptonée tamponnée EPT, bouillon tetrathionate (*TT-Hajna*), bouillon *Rappaport-Vassiliadis* (RV) au vert malachite et au chlorure de magnésium de chez *Merck Chemical Co,* gélose au vert brillant et sulfamides (*BGS* contenant 0,1% de sodium sulfapyridine), gélose aux deux lysines modifiées et au fer (*DMLIA* 2), gélose au citrate de fer et aux trois sucres (*TSI*), gélose à la lysine et au fer (*LIA*), bouillon de tryptone, milieu MR-VP (Voges-Proskauer), gélose au citrate *Simmons,* gélose au rouge phénol et au tartrate, milieu testant la mobilité, gélose à l'urée de *Christensen*, milieu de fermentation du carbone avec l'indicateur d'*Andrade*, milieu testant la décarboxylase (*Moeller*), bouillon *KNC*, gélose à la phénylalanine, gélose nutritive, bouillon au trypticase de soja, bouillon au tryptose.

** Préparation des échantillons réalisés sur éponge à partir des carcasses de bovin ou de porc*

Ajouter 50ml d'eau peptonée tamponnée (EPT) dans le sac contenant l'échantillon, bien mélanger.

** Procédure de détection et d'isolement (cf. digramme ci-après)*

** Confirmation des colonies suspectes*

- Tests sérologiques par mise en évidence des antigènes O ou H :
  - test d'agglutination O sur l'isolat en utilisant un antiserum polyvalent O avec les sérogroupes A à I.
  - test d'agglutination H : inoculer les bouillons trypticase soja et tryptose et utiliser un sérum H polyvalent et une auto agglutination de contrôle, incuber à 48-50°C au bain-marie une heure.
- Tests biochimiques :

Ces tests sont nécessaires lors de l'obtention d'un isolat atypique avec TSI ou LIA ou / et des sérologies négatives. Inoculer et incuber à 36°C ± 7 °C les différents milieux suivants :

- le bouillon de Tryptone (réaction de Kovac), à conserver au moins 3 jours,
- les milieux MR-VP, à conserver au moins 7 jours,
- la gélose au citrate Simmons, la gélose à l'urée, le milieu testant la mobilité, la gélose au rouge phénol et tartrate,
- les bouillons de fermentation au lactose, au glucose à conserver au moins 15 jours.

Cette conservation et le maintien de la surveillance permettent de détecter des germes qui se développent lentement. On peut se référer au *Edwards and Ewing's*[1] ou au *AOAC International*[2]

** Procédures de contrôle qualité*

- Il est recommandé qu'un minimum de trois méthodes de contrôle soit réalisé si les produits à base de viande ou de volaille ont été examinés pour la présence de salmonelles.
- Ces contrôles doivent inclure un témoin S. *typhimurium* positif, un témoin S. *senftenberg* négatif et un contrôle de milieu non inoculé. Le taux de l'inoculum pour les contrôles positifs doit être approximativement de 30 à 300 cfu[3] par milieu enrichi.
- Inoculer les contrôles positifs à la fin de chaque journée de travail.

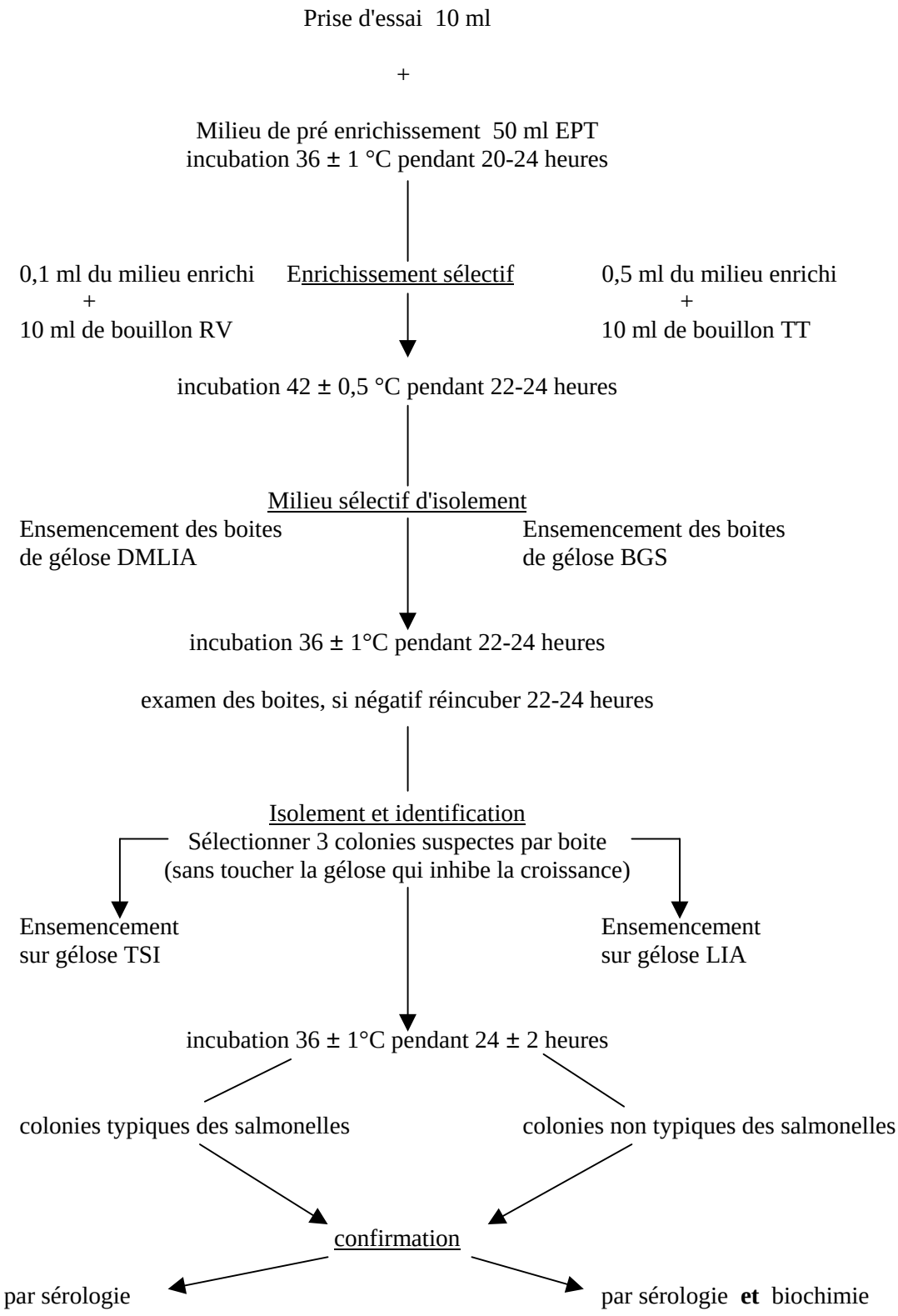
Stockage des isolats

- Ne pas stocker la gélose TSI parce que l'antigène O se trouble.
- Stocker 2 à 3 mois les géloses nutritives à 4-8°C.

---

[1] *Identification of Enterobacteriaceae 4th Edition (3) New York*
[2] *Official Methods os analysis of AOAC International 16 Edition, Gaithersburg, MD*
[3] cfu : *colony forming unit*

RECHERCHE DES SALMONELLES



ANNEXE 7 : GUIDE TECHNIQUE ET PROCEDURES POUR ISOLER ET IDENTIFIER LES SALMONELLES SUR LES CARCASSES DE PORC

Procédure de prélèvement aseptique d'échantillons en surface <u>avec une éponge</u>

** Matériel*

Une éponge stérile dans un sac stérile, 10 ml de solution peptonée, un sac *stomacher* stérile, gabarit de carré de 10 cm de côté, des gants stériles, une solution désinfectante, une échelle à roulettes ou une plate-forme.

** Sites de prélèvement*

<u>Poitrine, jambon, puis gorge, **dans cet ordre**</u> (cf. **annexe 13**)

** Procédure de prélèvement des échantillons*

- S'assurer que les sacs sont pré identifiés,
- positionner l'échelle ou la plate-forme près de la carcasse de façon à atteindre l'aire d'échantillonnage facilement,
- désinfecter le gabarit pendant 1 à 2 minutes avant chaque réutilisation,
- localiser les 3 sites de prélèvements,
- hydrater l'éponge en versant la solution stérile dans le sac sans contaminer l'intérieur et refermer le sac,
- présenter l'éponge au sommet du sac, mettre des gants stériles et prendre l'éponge sans contaminer l'intérieur du sac,
- appliquer le gabarit avec l'autre main sur la poitrine de la carcasse et essuyer avec l'éponge environs 10 fois verticalement et 10 fois horizontalement l'intérieur du rectangle, sans trop appuyer,
- monter à l'échelle pour atteindre l'arrière sans contaminer ni l'éponge ni l'intérieur du gabarit, changer de gants stériles,
- répéter la manipulation sur le jambon en utilisant le même côté de l'éponge,
- descendre de l'échelle et répéter la manipulation sur la gorge en utilisant une surface propre de l'éponge,
- mettre l'éponge dans le sac en prenant soin de ne pas toucher de face extérieure,
- expulser l'air en excès dans le sac, plier le haut du sachet 3 ou 4 fois et nouer un fil autour du sachet afin de le fermer hermétiquement,
- commencer la préparation de l'échantillon si le laboratoire est sur le site ou procéder au conditionnement pour son expédition si le laboratoire est extérieure à l'entreprise.

Procédures analytiques

(cf. **annexe 9** : recherche de salmonelles sur les carcasses de bovins)

ANNEXE 8 : GUIDE TECHNIQUE ET PROCEDURES POUR ISOLER ET IDENTIFIER LES SALMONELLES SUR LES CARCASSES DE VOLAILLES

1 - Procédure de prélèvement septique du jus de carcasse de volaille entière

Ces prélèvements sont réalisés conformément aux normes ISO 17604 et ISO 6887-2 ou, pour les oies et les jeunes dindes, procédure de prélèvement de surface par chiffonnage, selon les instructions suivantes :

Matériel

—une éponge stérile dans une poche Whirl-Pak®
—10 ml d'eau peptonée tamponnée (BPW, *Buffered Peptone Water*) préalablement refroidie
—un gabarit stérile dans une poche
—2 paires de gants stériles
—Solution d'hypochlorite de sodium (ou équivalent)
—Petit panier ou caddie pour le transport des fournitures

Collecte

Le cas échéant, relisez les parties relatives aux étapes préalables à l'échantillonnage ci-dessus (Trois, Quatre et Cinq) contenues dans ce guide avant d'initier la procédure d'échantillonnage.
Une seule éponge stérile imprégnée de BPW sera utilisée pour prélever des échantillons à deux endroits de la carcasse – au milieu du dos et sur une cuisse. Ces endroits sont indiqués dans l'illustration figurant dans l'Annexe 4 (cf. fin du document). Il est important d' « éponger » les zones d'échantillonnage « de la zone la moins contaminée à la zone la plus contaminée » afin d'éviter d'étaler la contamination sur la carcasse. Assurez-vous d'éponger les endroits où des échantillons doivent être prélevés dans l'ordre indiqué dans ce guide.
Utilisez une procédure de sélection aléatoire pour choisir la carcasse sur laquelle prélever des échantillons. L'oiseau choisi devra être collecté à la sortie du dispositif de refroidissement, à la fin de la chaîne d'égouttage, ou au dernier point d'accès pratique avant l'emballage/la découpe.
Remarque : Pour des raisons de sécurité, ne retirez pas la dinde des crochets, mais collectez-la une fois qu'elle a quitté la ligne.

1. Assurez-vous que l'ensemble des fournitures est à portée de main. Apposez sur la poche Whirl-Pak® l'autocollant à code barre approprié.

2. Lavez, désinfectez et séchez-vous les mains.

3. Mettez des serviettes en papier propre, des tampons absorbants pour barquette, un plateau grillagé désinfecté ou l'équivalent sur la surface de travail de prélèvements désinfectée. Ceci évitera à la carcasse de dinde de glisser pendant le prélèvement d'échantillons par éponge.

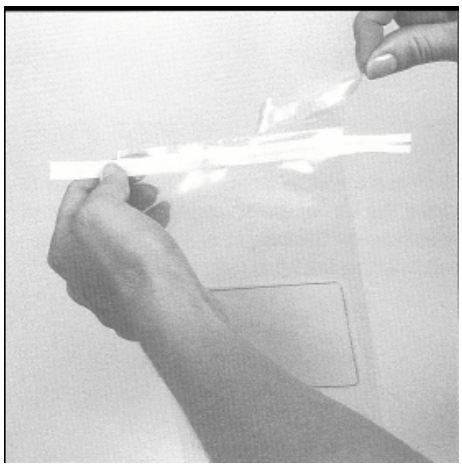
4. Mettez une paire de gants stériles comme décrit dans la Partie Quatre, Techniques de prélèvement aseptique d'échantillons.

5. Rendez-vous au point de collecte et prenez la dinde choisie par les pattes. Ne touchez pas le dos ou les cuisses. Laissez s'évacuer de la cavité tout fluide restant.

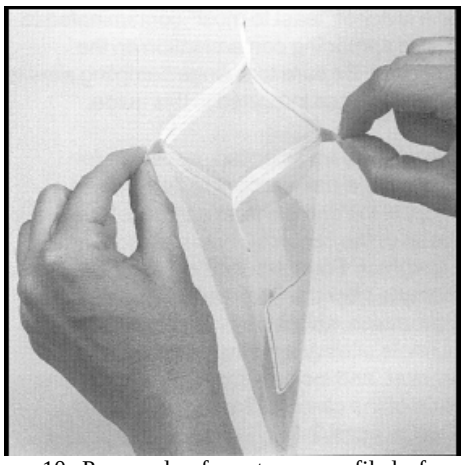
6. Mettez la dinde sur les serviettes , les tampons ou les plateaux grillagés poitrine en dessous. Attention à ce que les endroits sur lesquels des échantillons seront prélevés (dos et cuisse) ne touchent aucune surface de support. Vous pouvez prélever des échantillons sur la cuisse gauche ou droite.

7. Retirez et jetez les gants.

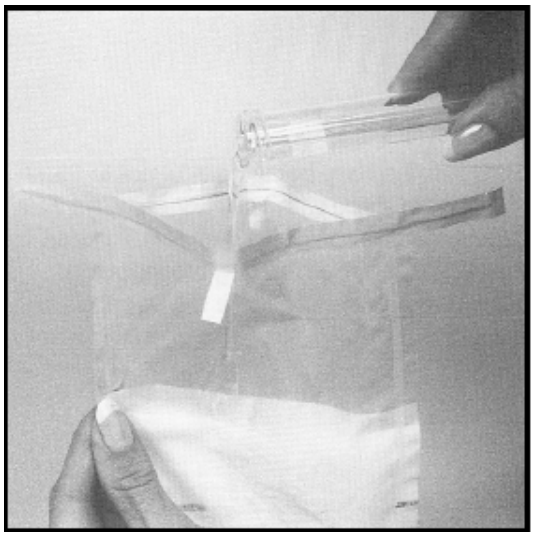
8. Ouvrez la poche à éponge en la tenant par un coin au niveau de la fermeture par fil de fer (habituellement de couleur blanche ou jaune). Retirez la bande alvéolée transparente et perforée située en haut de la poche. Ne retirez pas les fermetures par fil de fer. Maintenant tirez sur les languettes blanches situées de chaque côté de la poche pour ouvrir la poche.

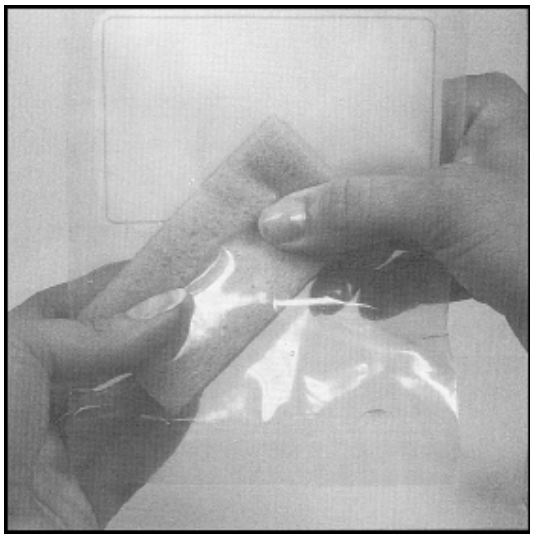


9. Retirez le capuchon du récipient de BPW stérile préalablement refroidi en faisant attention à ne pas toucher l'ouverture du récipient. Versez soigneusement tout le contenu du récipient de BPW (10 ml) dans la poche à éponge pour imprégner l'éponge et mettez le récipient de côté.

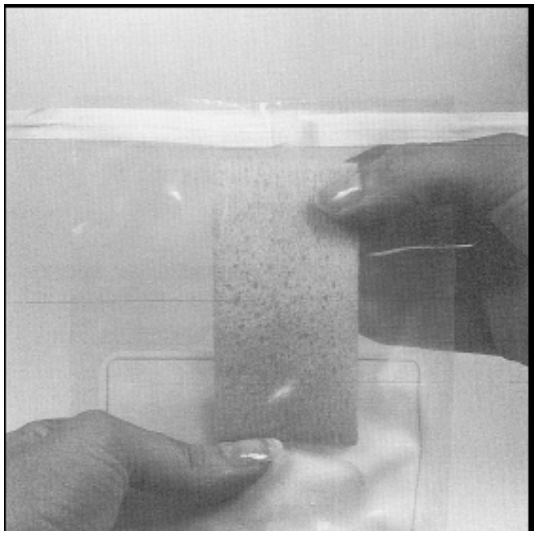


10. Pressez les fermetures par fil de fer ensemble pour fermer le haut de la poche à éponge. Exercez une pression à la main pour masser délicatement l'éponge jusqu'à qu'elle soit totalement imprégnée.

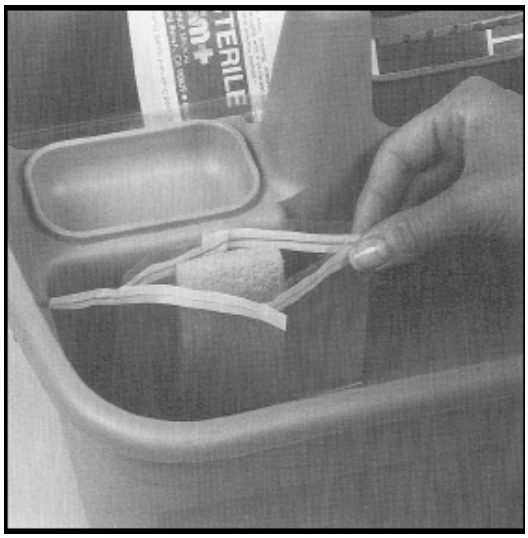




11. La poche toujours fermée, remontez délicatement l'éponge imprégnée dans la partie supérieure de la poche. Placez près de l'ouverture l'un des côtés de l'éponge.

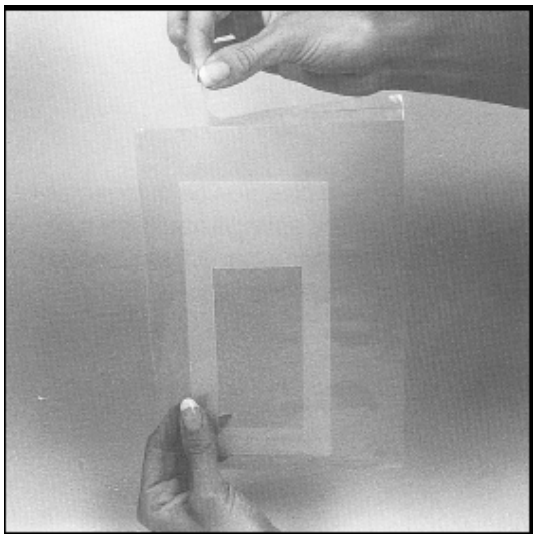


12. Ouvrez la poche, en faisant attention à ne pas toucher la surface intérieure avec les doigts. La fermeture par fil de fer située en haut de la poche doit permettre de laisser la poche ouverte. Mettez la poche de côté, en faisant



attention à ne pas contaminer l'éponge.

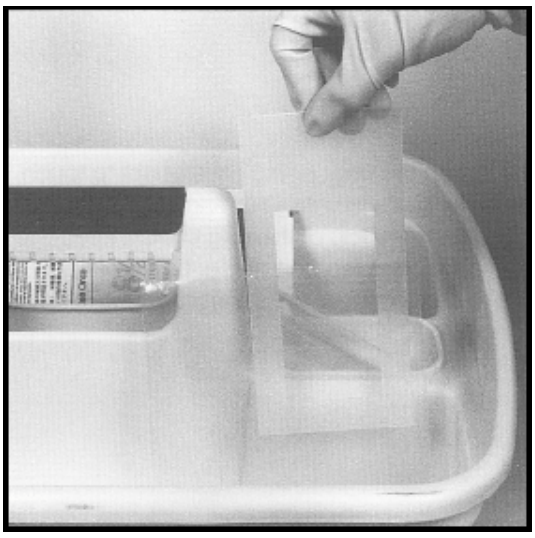
13. Ouvrez la poche du gabarit en tenant la poche par un coin et en retirant la bande alvéolée transparente située en haut de la poche. Mettez la poche de côté en faisant attention à ne pas contaminer le gabarit



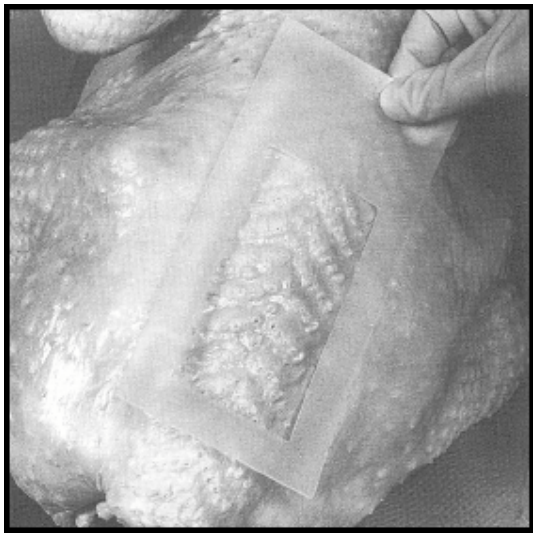
14. Mettez la deuxième paire de gants stériles comme décrit dans la Partie Quatre, **Techniques de prélèvement aseptique d'échantillons.**

15. Retirez délicatement l'éponge imprégnée de la poche en attrapant l'éponge destinée aux prélèvements avec la main effectuant les prélèvements d'échantillons. Ne touchez pas l'extérieur de la poche.

16. Avec l'autre main, récupérez le gabarit par son bord extérieur en faisant attention à ne pas contaminer les bords intérieurs définissant la zone d'échantillonnage du gabarit.



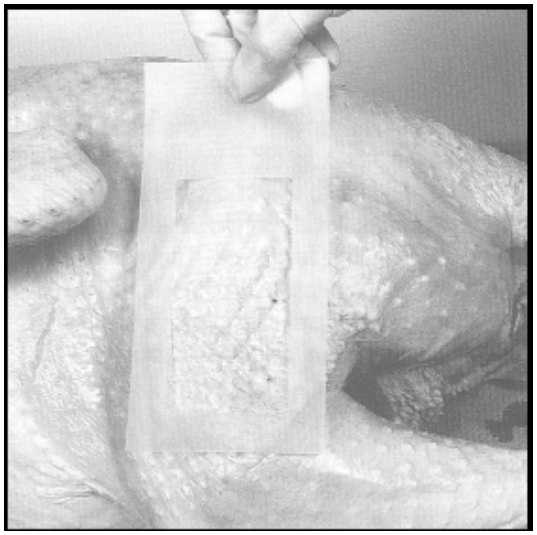
17. Placez le gabarit sur la zone d'échantillonnage du **dos** et maintenez-le en place. Faites attention à ne pas contaminer avec vos mains la zone d'échantillonnage ainsi délimitée. Notez où placer le gabarit sur le dos. La colonne vertébrale doit se trouver au milieu de façon à ce que les espaces à gauche et à droite de la colonne soient égaux pour l'application de l'éponge.



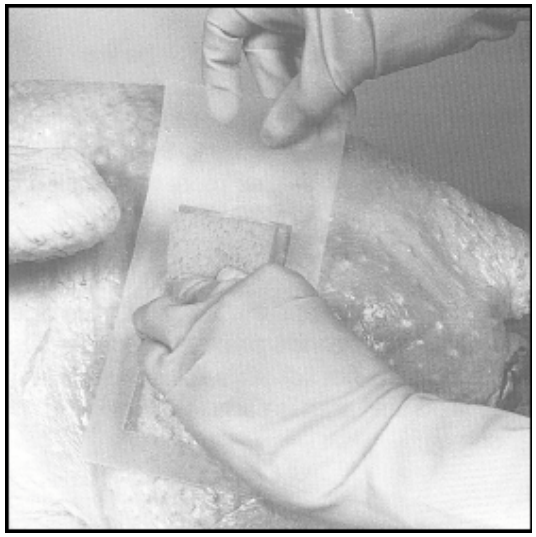
18. Avec la main effectuant les prélèvements, épongez l'ensemble de la zone délimitée (5 cm x 10 cm) environ 10 fois verticalement et 10 fois horizontalement. Se référer à **Technique d'application de l'éponge**, page 4-4, pour plus d'informations sur la façon d'appliquer l'éponge sur l'endroit où prélever les échantillons. N'utilisez qu'un côté de l'éponge.

Vous pouvez avoir besoin de « rouler » le gabarit d'un côté à l'autre en même temps que vous appliquez l'éponge puisque la surface de la carcasse n'est pas plate. Ainsi, vous serez sûr que des échantillons seront prélevés sur l'ensemble de la surface de 50 cm² pendant l'application de l'éponge.

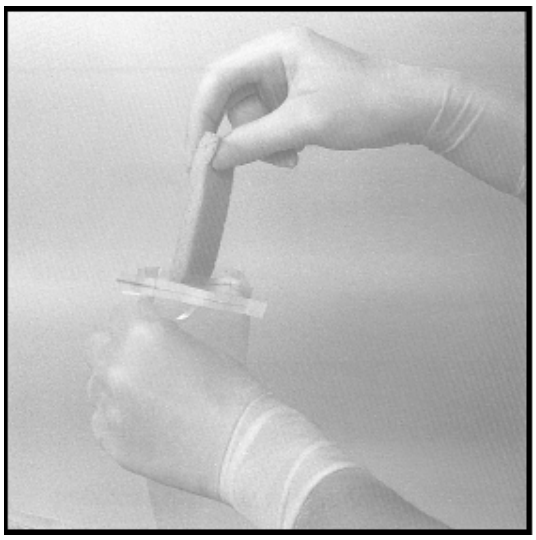
19. Placez le gabarit sur la zone de prélèvement d'échantillons de la **cuisse**. Notez qu'il s'agit de la zone entre la hanche et le genou. Faites attention à ne pas toucher la zone à l'intérieur du gabarit.



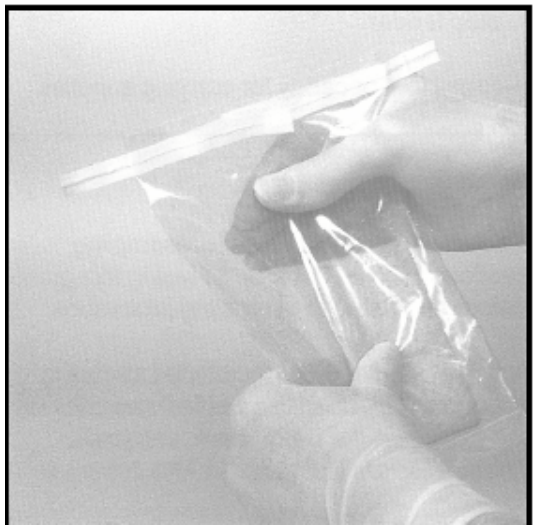
20. Répétez l'Etape 18 pour la zone de la **cuisse**. Retournez l'éponge de façon à ce que le côté opposé et **inutilisé** de l'éponge soit en contact avec la surface de la **cuisse**.



21. Replacez l’éponge dans la poche à éponge. Faites attention à ne pas toucher l’extérieur de la poche avec l’éponge.



22. Retirez tout excès d’air de la poche à échantillon et repliez le bord supérieur de la poche 3 à fois pour le fermer. Fermez la poche en repliant le fil de fer sur la poche. Ne mettez pas la poche dans une autre poche. Vous pouvez jeter le gabarit.





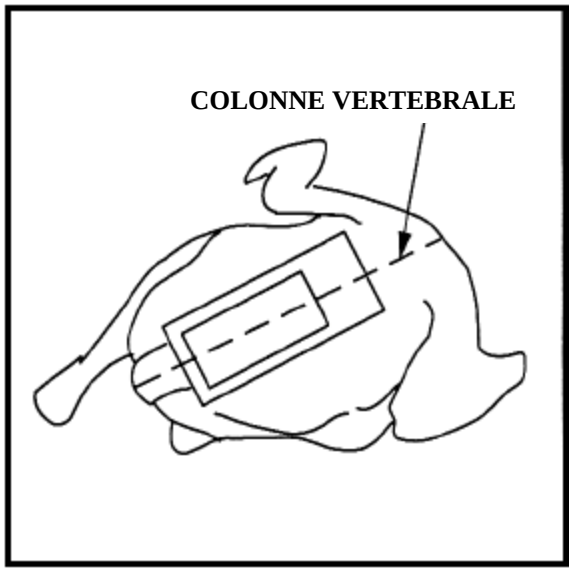
23. Remettez la carcasse de la dinde là où vous l’avez prise.

24. Répétez les étapes ci-dessus pour chaque échantillon du programme de recherche de salmonelles exigé. (Remarque : un formulaire distinct de demande d’échantillon sera remis pour chaque échantillon à prélever). Utilisez une carcasse différente pour chaque échantillon.

SITES DE PRELEVEMENT POUR LA RECHERCHE DE SALMONELLES SUR LES CARCASSES DE DINDES

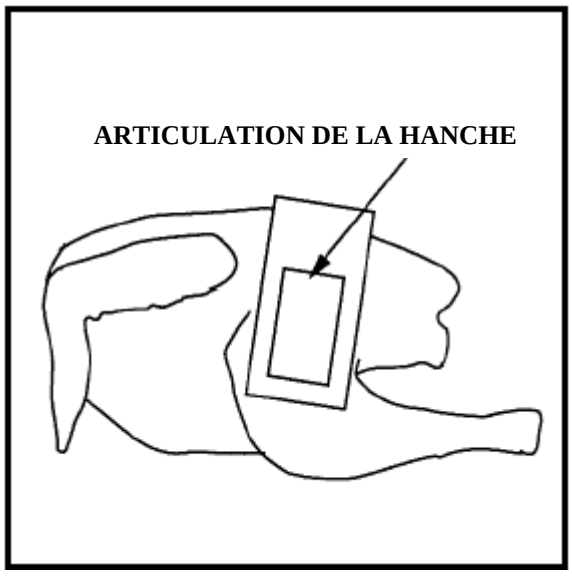
Dos

Localisez la queue. La zone à prélever (5 cm x 10 cm) commence juste en avant de la queue et s'étend vers l'avant au-dessus de la colonne vertébrale. La zone devrait être répartie de manière égale des deux côtés de la colonne vertébrale.



Cuisse

Localisez l'articulation de la hanche. La zone à prélever (5 cm x 10 cm) commence à l'articulation de la hanche et s'étend latéralement et ventralement pour couvrir la zone de la cuisse.



2- Procédures analytiques

(cf. **annexe 9** : recherche de salmonelles sur les carcasses de bovins)

Préparation de l'échantillon pour l'analyse salmonelles :

- prélever 30 ml de liquide de rinçage de l'échantillon, le placer dans un sachet stérile,
- ajouter 30 ml d'eau peptonée tamponnée et bien mélanger.

ANNEXE 9 : GUIDE TECHNIQUE ET PROCEDURES POUR ISOLER ET IDENTIFIER LES SALMONELLES SUR LES PRODUITS HACHES CRUS (Bœuf, Porc, Poulet, Dinde)

Sélection au hasard des produits hachés crus pour l'échantillonnage

Les produits hachés crus sont sélectionnés au hasard et prélevés après le hachoir, si possible avant addition de toute épice ou assaisonnement et avant le conditionnement final.

* *Sélection du temps*

Sélectionner un temps au hasard pour prélever les échantillons en tenant compte du temps de production et du temps d'acheminement au laboratoire.

* *Sélection du hachoir*

Si plus d'un hachoir est utilisé au moment du prélèvement, il doit être choisi au hasard.

Procédure de prélèvement aseptique d'échantillons

* *Matériel*

2 sacs stériles *stomacher*, un lacet pour fermer le sac, des gants stériles.

* *Prélèvement*

- S'assurer que les sacs sont pré identifiés,
- mettre les gants stériles,
- prélever aseptiquement environ 250 grammes de produit haché, si possible avant addition de toute épice ou assaisonnement, mais avant le conditionnement final, dans le sac stérile,
- plier le haut du sachet 3 ou 4 fois et nouer un fil autour du sachet afin de le fermer hermétiquement,
- placer le sac dans un second sac et le fermer parfaitement.
- commencer la préparation de l'échantillon si le laboratoire est sur le site ou procéder au conditionnement pour son expédition si le laboratoire est extérieur à l'entreprise.

Procédures analytiques

(cf. **annexe 9** : recherche de salmonelles sur les carcasses de bovins)

La préparation des échantillons pour l'analyse :

- utiliser une cuillère ou une spatule stérile pour prendre des portions de viande à divers endroits de l'échantillon et obtenir un prélèvement de 25g déposé dans un sachet *stomacher*,
- ajouter 225 ml d'eau peptonée tamponnée et homogénéiser pendant 2 minutes au stomacher ou au mixer.

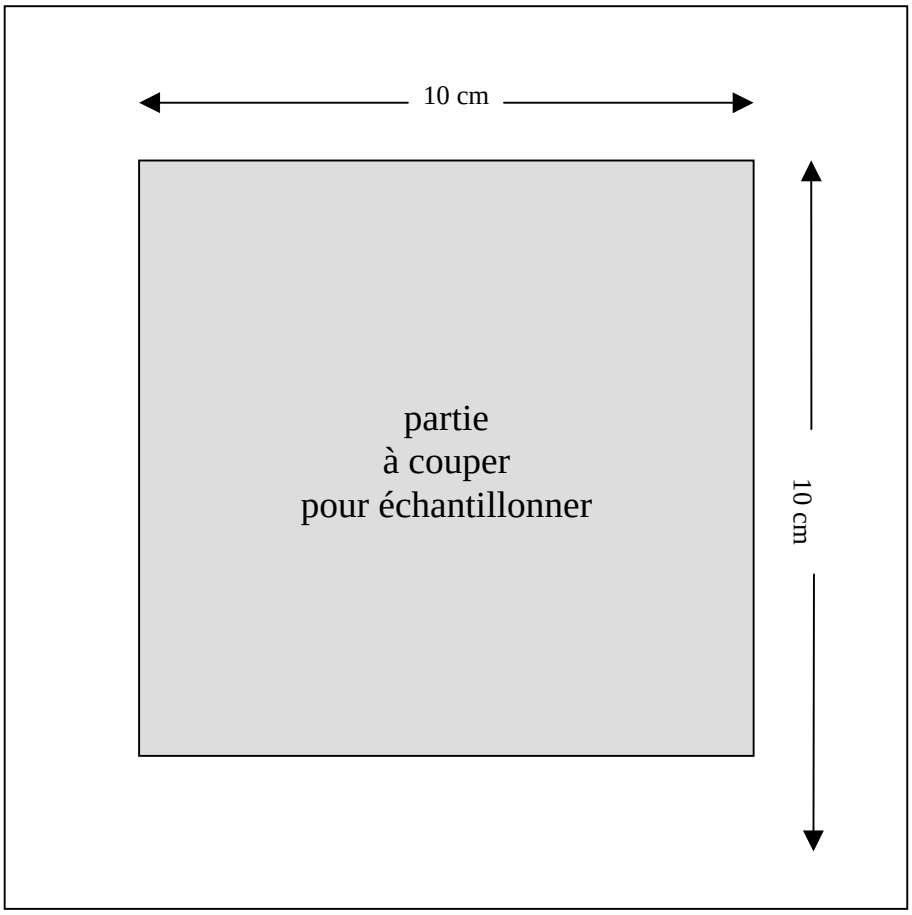
ANNEXE 10
CRITÈRES DE SUIVI DES SALMONELLES

Un résultat est positif dès qu'une colonie de salmonelles est identifiée.

Classe de produits	Normes (pourcentage positif de salmonelles)	Nombre de journées consécutives de prélèvements (1 journée d'abattage = 1 prélèvement)	Nombre d'échantillons testés à la fréquence d'un échantillon par jour	**Nombre maximal de positifs pour rester dans la norme**
PRODUITS A BASE DE VIANDE CRUE				
Bœufs / génisses	1 %	82	82	**1**
Vaches / taureaux	2.7 %	58	58	**2**
Bœuf haché	7.5 %	53	53	**5**
Porcs castrés	8.7 %	55	55	**6**
Saucisses crues de porc	Non Déterminé	N.D.	N.D.	**N.D.**
PRODUITS A BASE DE VOLAILLE CRUE				
Poulets de chair	20 %	54	54	**12**
Poulet haché	44.6 %	53	53	**26**
Dinde hachée	49.9 %	53	53	**29**
Dindes	N.D.	N.D.	N.D.	**N.D.**
Carcasses de jeunes dindes / chiffonnette	19.6 %	56	56	**13**
Carcasses d'oies/chiffonette	13.7 %	54	54	**9**

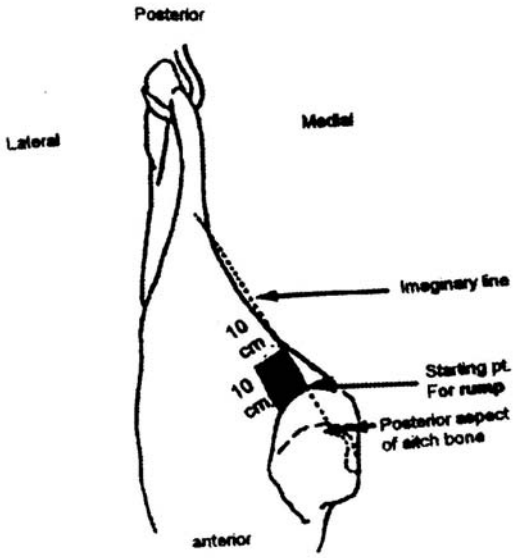
NOTA : *in fine*, pour des raisons de calcul statistique, lorsqu'ils existent, pour les autorités américaines, seuls les critères **de la colonne de droite** doivent être pris en compte = « Nombre maximal de positifs pour rester dans la norme »

ANNEXE 11 : SCHÉMA 1
EXEMPLE DE GABARIT POUR PRÉLEVER LES ÉCHANTILLONS



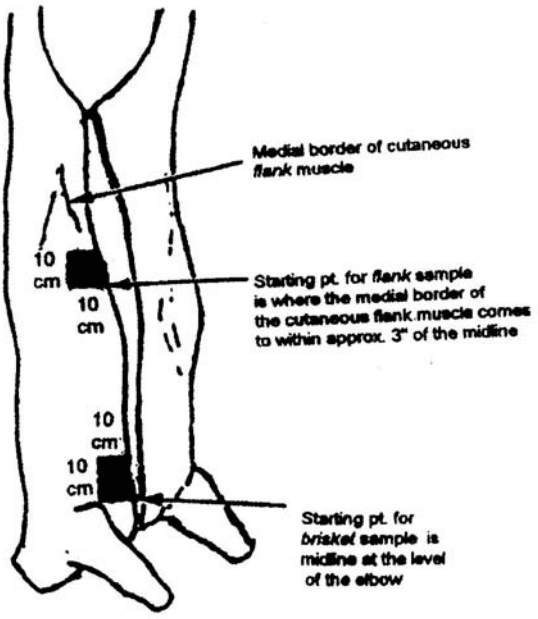
ANNEXE12 : SCHÉMA 2
LES TROIS SITES DE PRÉLÈVEMENTS SUR UNE CARCASSE DE BOVIN

ARRIERE

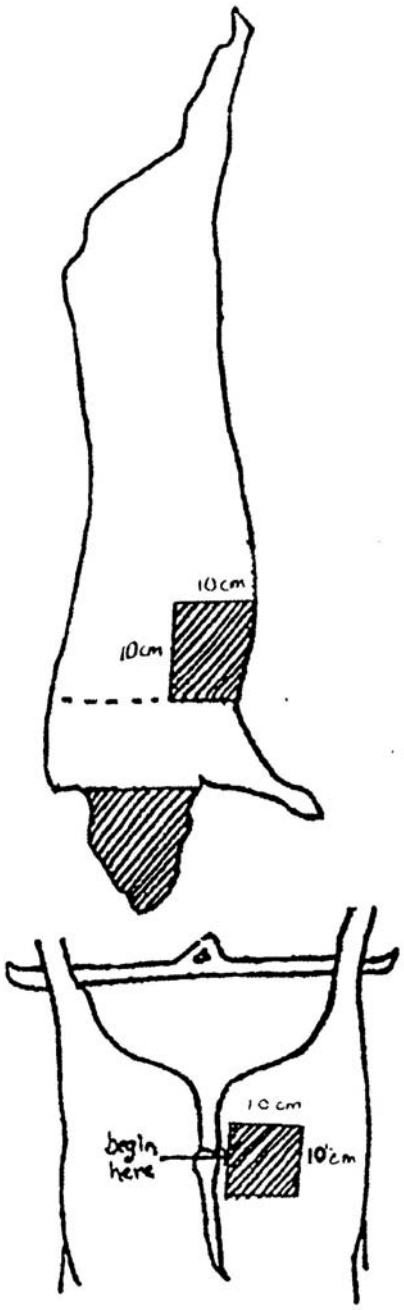


FLANCHET

GROS BOUT DE POITRINE



ANNEXE 13 : SCHÉMA 3
LES TROIS SITES DE PRÉLÈVEMENTS SUR UNE CARCASSE DE PORC



POITRINE

GORGE

JAMBON

ANNEXE 14 : PROBLÈMES DE CONDENSATION

La réglementation américaine dit notamment : « *Une ventilation adéquate doit être fournie pour contrôler les odeurs, les vapeurs et la condensation de manière telle que les produits ne soient pas altérés et que des conditions non sanitaires ne soient pas créées.* »

Situations impliquant de la condensation pour lesquelles aucune action n'est requise

Dans certaines situations, la condensation dans un établissement sous contrôle officiel n'a pas d'effet sur la sécurité sanitaire des produits ou l'inspection. Si le personnel chargé de l'inspection observe de telles situations, aucune action ne sera alors requise de la part l'établissement. Les autorités américaines citent les exemples suivants :

- condensation sur la face interne du couvercle d'un cuiseur en acier inoxydable ;
- l'emballage de denrées emballées entrant en contact avec la condensation qui s'est formée du fait d'opérations de congélation ;
- condensation sur les murs ou le plafond d'un quai de chargement où des denrées en conserve sont stockées sur des palettes ou dans des cartons emballés.

Situations pour lesquelles la condensation est attendue et contrôlée par l'établissement agréé

Dans d'autres situations, l'établissement s'attend à ce que de la condensation résultant de certaines opérations se forme et agit pour s'assurer que la condensation n'altère pas les produits ni ne crée des conditions non sanitaires. Les actions nécessaire doivent être documentées dans la procédure S.S.O.P. de l'établissement. La plupart du temps, il s'agit de nettoyer et de désinfecter les surfaces sur lesquelles la condensation se forme quotidiennement ou en tant que de besoin, voire, dans le cas de problèmes exceptionnels de canaliser cette condensation de façon à éviter la contamination des denrées (par exemple mise en place de bâches protectrices remplacées quotidiennement). Exemples de surfaces :

- intérieur et extérieur des rails de production en acier inoxydable ;
- plafond au-dessus de zones de cuisson ouvertes et au-dessus des cuves de refroidissement des volailles ;
- extérieur des cuves ou des glissières à glace en acier inoxydable dans les zones sous température contrôlée.

En tout état de cause obligation d'un nettoyage / désinfection quotidien des plafonds dans des zones où se forme de la condensation au-dessus de produits à nu.

Situations pour lesquelles le personnel d'inspection doit agir

Enfin dans certaines situations, la condensation altère les produits, crée des conditions non sanitaires et / ou interfère avec l'inspection. Les autorités américaines citent les exemples suivants :

- forte condensation au plafond ou sur les murs d'une zone de production qui n'est pas régulièrement nettoyée et désinfectée conformément à la procédure S.S.O.P. de l'établissement (des conditions non sanitaires sont créées et elles peuvent conduire à l'altération des produits),
- **condensation perlant du plafond d'une salle de ressuage sur des carcasses ;**
- **condensation sur des surfaces d'unités de réfrigération qui n'ont pas été nettoyées et désinfectées, tombant sur des produits exposés ;**
- **condensation sur les murs ou le plafond d'un quai de chargement tombant sur des cartons de viande désossée et déchirant l'emballage.**

ANNEXE 15 : Programmes d'analyses microbiologiques pour les produits prêts à la consommation (RTE, ready-to-eat) Avril 2005

Directives et réglementations du FSIS relatives aux programmes d'analyses microbiologiques pour les produits RTE

- **Directive 10,210.1, Amendement 6 et Note 61-04**
  - Rend obligatoire les recherches de *Listeria monocytogenes* (Lm) et *Salmonella* spp. sur les produits RTE par les laboratoires du FSIS.
  - De plus, des recherches d'E. coli O157:H7 sont requises pour les saucisses fermentées et les boulettes de viande cuites contenant des tissus bovins.
  - La Directive 10,210.1, Révision 1 est en suspens.
- **La Réglementation *Listeria* (dispositions réglementaires 9 CFR 430)**
  - Le FSIS consacrera relativement davantage de ressources pour les analyses des produits RTE dont le risque de contamination et de croissance de Lm est plus élevé.
  - Les établissements de production font des recherches sur les surfaces en contact avec les denrées.
  - Ressources : Directive 10,240.4 et Guide de conformité (lien ci-dessous) :
  - http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/97-013F/Lm_Rule_Compliance_Guidelines_2004.pdf

Les Etats-Unis maintiennent une politique de « tolérance zéro » pour ces agents pathogènes telle que définie par les tailles d'échantillons requis et la sensibilité de la méthode de test du FSIS.

Vue d'ensemble de la Réglementation Listeria

La Réglementation *Listeria* décrit une approche des analyses de produits RTE basée sur les risques.

- S'applique aux produits exposés après traitement.
- Un risque plus élevé de contamination et de croissance de Lm engendre des tests et des prélèvements d'échantillons plus fréquents de la part du gouvernement.
- Encourage les établissements à mettre en œuvre des interventions afin de réduire le risque concernant les produits et la charge des analyses.
- Chaque établissement doit valider les procédures concernant les produits RTE pour classer chaque produit dans l'une des catégories suivantes. L'établissement est classé en fonction de la classe de produits ayant le risque le plus élevé.
  - **Alternative 1 –** Emploie à la fois un traitement de post-létalité et un agent antimicrobien ou processus actif sur *Lm* sur les produits RTE.
  - **Alternative 2B –** Emploie un agent antimicrobien ou processus actif sur Lm sur les produits RTE qui ne permet pas une augmentation de plus de 2 log pendant la durée de conservation.
  - **Alternative 2A –** Emploie un traitement de post-létalité qui obtient une réduction d'au moins 1 log.
  - **Alternative 3 –** N'emploie que des mesures d'hygiène.

Définitions des interventions décrites dans la Réglementation Listeria

- **Traitement de post-létalité (Alternative 2A)**
  - Par ex. traitement de chaleur, pression, etc. après le conditionnement
  - Doit atteindre une réduction de Lm d'au moins 1 log10.
- **Agent ou processus antimicrobien (Alternative 2B)**
  - Agent = additif (par ex. lactate/diacétate)
  - Processus = séchage, fermentation, etc.
  - Ne doit pas permettre une croissance de Lm de plus de 2 log10
  - Un agent antimicrobien qui permet à la fois la létalité et l'inhibition de la croissance peut être considéré comme répondant aux critères de l'Alternative 1.

Produits RTE non couverts par la Réglementation Listeria

- **Les produits non exposés dans l'environnement de post-transformation ne sont pas couverts par la Réglementation Listeria mais des recherches de Lm et Salmonella non ciblées peuvent être requises :**
  - Des programmes d'échantillonnage basés sur les risques et non basés sur les risques sont actuellement décrits dans la Directive 10,210.1 Amendement 6 (la Révision 1 de cette directive sera bientôt disponible).
  - Par ex., les jambons cuits dans leur poche de cuisson ou en boîte non stables à température ambiante sont exempts des analyses basées sur les risques requis dans la Réglementation Listeria mais ne sont pas exempts des recherches aléatoires de Lm et Salmonella.
  - Les produits en conserve stables à température ambiante et commercialement stériles sont exempts de tout programme de recherches de Salmonella ou Lm.

Programmes d'analyses des produits RTE du FSIS pour 2005

- **ALLRTE – Requis par la Directive 10,210.1 Amendement 6**
  - Choix non ciblé d'établissements et de produits
- **RTERISK1 – Requis par la Directive 10,210.1 Amendement 6**
  - Choix non ciblé d'établissements.
  - Des échantillons sont prélevés sur les produits présentant le risque le plus élevé de contamination et de développement de Lm.
- **RTE001 – Requis par la Note 61-04 du FSIS du 23/12/04**
  - Les produits RTE des établissements de risque plus élevé pour Lm sont plus souvent testés que ceux des établissements de risque plus faible
  - Comme pour RTERISK1, l'inspecteur doit choisir parmi les produits disponibles ceux dont le risque est le plus élevé.
- **Reconnaissances d'équivalence attendues de l'OIA (Office of International Affairs) pour 2005**
  - L'effet conjugué des trois programmes nationaux décrits ci-dessus a été simplifié entre programmes « basés sur les risques » et programmes « non basés sur les risques »

Agents pathogènes ciblés pour les analyses des produits RTE

- Tous les programmes d'analyses des produits RTE requièrent des prélèvements de 25g pour Lm et de 325g pour Salmonella (tels que. spécifiés par les méthodes MLG du FSIS)
  - Le FSIS prend les deux prélèvements à partir d'un seul échantillon, le nombre de recherches de Lm et Salmonella effectuées dans un établissement est identique.
  - De plus, des recherches d'E. coli O157:7 (5 prélèvements de 65g par échantillon) sont exigés pour les saucisses fermentées et les boulettes de viande cuits contenant des tissus bovins.
- Les méthodes du Guide du Laboratoire de Microbiologie du FSIS (http://www.fsis.usda.gov) sont réputées être utilisées par les pays exportateurs à moins que des protocoles de méthodes alternatives n'aient été examinés et approuvés par l'OIA du FSIS.
  - Toute modification apportée aux méthodes du FSIS doit être approuvée.

Attentes relatives aux fréquences d'analyses de produits RTE basées sur les risques pour les pays exportateurs

- Le programme d'analyses des produits basé sur les risques utilise des prélèvements de 25 g pour *Lm* et de 325 g pour *Salmonella*.
- La fréquence d'échantillonnage cible est basée sur le produit exporté par l'établissement présentant le risque le plus élevé (c.-à-d. l'Alternative de la Réglementation *Listeria*).
- L'inspecteur doit choisir le produit présentant le risque le plus élevé.
- **Alternative 3** = hygiène uniquement = risque le plus élevé
  - **12 échantillons par an** (1 par mois)
- **Alternative 2B** = agent antimicrobien ou processus (AMA/P) pour limiter la croissance de *Lm* à moins de 2 $\log_{10}$.
  - **6 échantillons par an**
- **Alternative 2A** = traitement de post-létalité (PLT) après le premier processus de létalité (par ex., chaleur/pasteurisation pour réduire une contamination éventuelle par *Lm* d'au moins 1 $\log_{10}$)
  - **3 échantillons par an**
- **Alternative 1** = à la fois AMA/P et PLT sont en place
  - **1 échantillon par an**

Attentes relatives aux fréquences de tests des produits RTE non basés sur les risques pour les pays exportateurs

- Couvre tous les produits RTE sans égard à la Réglementation *Listeria*
  - Requis par la Directive 10,210.1, Amendement 6, pas par la Réglementation Listeria
  - Les produits commercialement stériles ne font pas l'objet d'analyses concernant les produits RTE
- **En plus des tests basés sur les risques, tous les établissements de produits RTE seront échantillonnés de façon aléatoire <u>3 fois par an</u>**
- Concernant ALLRTE, l'inspecteur choisit le produit de façon aléatoire sans égard au risque *Lm*
- Le programme de recherches sur les produits non basés sur les risques requiert de faire la recherche sur des prélèvements de 25g pour *Lm* et de 325g pour *Salmonella* comme précédemment.

Exemples de fréquences d'échantillonnage pour divers produits RTE

- **Un produit RTE pour lequel la catégorisation dans les Alternatives 2B, 2A ou 1 n'est pas validée relève par défaut de l'Alternative 3.**
  - Nombre total d'échantillons par an : 12+3=15
- Un produit RTE congelé, un jambon sec ou une saucisse fermentée validé comme relevant de l'Alternative 2B (c.-à-d. processus antimicrobien qui inhibe la croissance)
  - Nombre total d'échantillons par an : 6+3=9
- Un jambon salé séché, avec un traitement de post létalité (c.-à-d. pasteurisation de surface, pressions, etc.) après conditionnement validé comme relevant de l'Alternative 1
  - Nombre total d'échantillons par an : 1+3=4
- Un jambon dans sa poche de cuisson ou un jambon en semi-conserve
  - Exempt de la Réglementation Listeria car il n'est pas exposé après traitement de létalité
  - Nombre total d'échantillons par an : 0+3=3
- De la mortadelle ou du jambon commercialement stérile en conserve
  - Exempts de la Réglementation Listeria car ces produits ne sont pas exposés après traitement de létalité
  - Exempts des tests des produits RTE car ces produits sont commercialement stériles.

Recherches sur les surfaces en contact avec les denrées requis par la Réglementation Listeria

- Les établissements de production doivent effectuer des recherches de *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. et toute bactérie du type *Listeria* sur les surfaces en contact avec les denrées (FCS, food contact surfaces).
- Fréquences minima de tests des FCS spécifiées par le Guide de Conformité de la Réglementation *Listeria*:
  - Alternative 1
    - = 2/ligne/an
  - Alternative 2
    - = 4/ligne/an
  - Alternative 3 – hors viandes de charcuterie et saucisses de Francfort
    - = 1/ligne/mois
  - Alternative 3 – viandes de charcuterie et saucisses de Francfort
    - Etablissement de grand volume = 4/ligne/mois
    - Etablissement de petit volume = 2/ligne/mois
    - Etablissement de très petit volume = 1/ligne/mois

Recherches par l'établissement sur les surfaces en contact avec les denrées et les surfaces de l'environnement

L'établissement de production doit rechercher l'un des agents pathogènes suivants :

- *Listeria monocytogenes* – Utiliser une méthode reconnue internationalement basée sur l'enrichissement qui confirme d'un point de vue biochimique que la culture est bien *L. monocytogenes*.
- *Listeria* spp. – Utiliser une méthode reconnue internationalement basée sur l'enrichissement qui utilise la méthode ELISA ou la PCR ou toute autre méthode de dépistage qui fournit des résultats concernant *Listeria* spp.
- Bactérie témoin du type *Listeria* – Utiliser la première partie d'une méthode reconnue internationalement basée sur l'enrichissement pour déceler des colonies suspectes d'être *Listeria* (par ex. colonies sombres sur MOX par la méthode du FSIS).

Evaluation des données de validation et autres activités de vérification

- **La Central Competent Authority (CCA, Autorité compétente centrale) doit évaluer la catégorie revendiquée par chaque établissement et classer l'établissement en fonction du produit destiné à l'exportation vers les Etats-Unis présentant le risque le plus élevé.**
- La CCA doit fournir les informations suivantes à l'OIA concernant chaque établissement agréé
  - La classification ALT et, par conséquent, la fréquence d'échantillonage des produits RTE pour l'établissement.
  - L'identité et la catégorie de chaque produit de viande spécifique exporté par l'établissement vers les Etats-Unis.
- L'auditeur du FSIS évaluera les critères et données de validation de la Réglementation *Listeria* pour vérifier qu'ils sont fondés d'un point de vue scientifique et appropriés au produit en question.
  - Tout critère ou donnée douteux peut également être évalué par l'OIA.