Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Ordre de service d'action

Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des établissements de transformation et de distribution
Bureau des produits de la mer et d'eau douce
251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955

MINISTERE DE L'ECONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMERIQUE
Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
Service de la protection des consommateurs et de la régulation des marchés
Sous-direction 4: Produits alimentaires et marchés agricoles et alimentaires
Bureau 4B : Qualité et valorisation des denrées alimentaires
59 boulevard Vincent Auriol, 75703 PARIS CEDEX 13
Teledoc 223
Suivi par : Caroline NICOLO
Tél. : 01.44.97.32.24
Courriel institutionnel : Bureau-4B@dgccrf.finances.gouv.fr
NOR : **EINC1510725N**
Réf. Interne : DGCCRF/4B/2014-12-6034

Instruction technique

DGAL/SDSSA/2015-364

06 octobre 2015

N° NOR AGRG1509626N

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge : DGAL/SDSSA/N2004-8263
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 7

Objet : Note conjointe de la DGCCRF et de la DGAL relative aux conditions hygiéniques et sanitaires de production et de mise sur le marché de produits végétaux ou animaux appertisés (produits à base de viande et produits de la pêche) et aux modalités de contrôle officiel de ces établissements

Destinataires d'exécution
DAAF DDT(M) DD(CS)PP

Résumé : La présente instruction technique précise les conditions applicables aux établissements fabriquant et mettant sur le marché, y compris dans le cadre des activités de commerce de détail, des conserves ou produits appertisés de produits végétaux, produits à base de viande ou produits de la pêche, ainsi que les conséquences en termes de contrôles officiels et de mesures administratives et/ou pénales.

Textes de référence :

- **Règlement (CE) n°178/2002** du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- **Règlement (CE) n°852/2004** du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- **Règlement (CE) n° 853/2004** du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
- **Règlement (CE) n° 1935/2004** du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE
- **Règlement (CE) n° 882/2004** du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux
- **Code rural et de la pêche maritime**, notamment les articles L.206-1, L.231-2-2, L.232-1, L.233-1, L.233-2, R. 205-6, R.231-13, R.233-1 à R.233-2, R.233-4, R. 237-3
- **Code de la consommation**, notamment les articles L.212-1, L.214-1, L.214-2, L.214-3, L.215.2, L.215-5, L.215-7, L.218-3, L.218-4, L.218-5, L.218-7, R.214-1, R.214-22, R.112-1 à R.112-31
- **Code de la santé publique,** notamment les articles L.1321-1 à L.1321-8 et R.1321-1 à R.1321-63
- **Décret n°55-241 du 10 février 1955** pris pour l'application en ce qui concerne le commerce des conserves et semi-conserves alimentaires de la loi du 1er août 1905 modifiée et complétée sur la répression des fraudes
- **Décret n°85-872 du 14 août 1985** portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les confitures, gelées et marmelades de fruits et autres produits similaires
- **Décret n°2007-766 du 10 mai 2007** portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
- **Arrêté du 8 juin 2006** relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale
- **Arrêté du 18 décembre 2009** relatif aux règles sanitaires applicables aux produits d'origine animale et aux denrées alimentaires en contenant
- **Arrêté du 21 décembre 2009** relatif aux règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits d'origine animale et denrées alimentaires en contenant
- **Arrêté du 8 octobre 2013** relatif aux règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits et denrées alimentaires autres que les produits d'origine animale et les denrées alimentaires en contenant.

Autres références :

- **Circulaire DGS/SD7A/2005/334/DGAL/SDSSA/C2005-8008 du 06 juillet 2005 :** Conditions d'utilisation des eaux et suivi de leur qualité dans les entreprises du secteur alimentaire traitant des denrées animales et d'origine animale en application du code de la santé publique, article R. 1321-1 et suivants. Contrôle de la conformité des eaux par les services officiels
- **Note de service DGCCRF n°2013-18 du 27 juin 2013 :** Contrôle et évaluation de la mise en place et de l'application, par les exploitants du secteur alimentaire, de procédures fondées sur les principes HACCP telles que prévues à l'article 5 du règlement (CE) n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- **Norme AFNOR NF V08-401** (octobre 1997) : microbiologie des aliments - contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés (Méthode de référence)
- **Norme AFNOR NF V08-408** (octobre 1997) : microbiologie des aliments - contrôle de la stabilité des produits appertisés et assimilés (Méthode de routine)
- **Norme AFNOR NF V08-602** (mai 2011) : microbiologie des aliments - dénombrement des spores dans les produits alimentaires avant traitement d'appertisation par comptage des colonies
- **Norme NF ISO 11289** (décembre 1993) : produits alimentaires en conserves - Détermination du pH
- **Code d'usages du Codex Alimentarius en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (CAC/RCP 23-1979).**

Sommaire

I - DÉFINITIONS.....2

II - CHAMP D'APPLICATION.....2

III – LES GUIDES DE BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE ET D'APPLICATION DES PRINCIPES HACCP (GBPH) DANS LE DOMAINE DES PRODUITS APPERTISÉS.....3

IV - QUELQUES RAPPELS RELATIFS À LA DESTRUCTION THERMIQUE DES MICROORGANISMES…3

V – CONDITIONS HYGIÉNIQUES ET SANITAIRES DE PRODUCTION.....4

A – Connaissances du personnel : un préalable fondamental.....4

B – Conditionnements et contrôle de l'étanchéité.....4
1) Inertie chimique des conditionnements.....4
2) Surveillance de l'étanchéité des conditionnements.....5

C – Définition et validation des barèmes de traitement thermique.....5
1) Valeur stérilisatrice (produits à pH supérieur ou égal à 4,5).....5
2) Valeur pasteurisatrice (produits acides ou acidifiés).....6
3) Conception et validation des barèmes de traitement thermique.....6

D – Application des barèmes de traitement thermique.....7
1) Équipements.....7
2) Eau de refroidissement des récipients soumis à un traitement par la chaleur.....7
3) Surveillance de l'application des barèmes.....8

E – Vérification de l'efficacité des traitements thermiques appliqués aux produits appertisés.....8

VI – CONSÉQUENCES EN TERMES DE CONTRÔLE ET MESURES ADMINISTRATIVES ET/OU PÉNALES.....9
ANNEXES.....10
Annexe I : exemples de groupes de produits en fonction du pH de l'aliment.....10
Annexe II : destruction thermique et inhibition des microorganismes.....10
Annexe III : exemples de paramètres de surveillance relatifs à l'étanchéité des conditionnements.....11
Annexe IV : étude du CTCPA relative à la caractérisation des valeurs stérilisatrices des foies gras entiers et des blocs de foie gras (2011) (extraits).....11
Annexe V : exemples de facteurs à prendre en compte pour l'établissement des barèmes de stérilisation 12
Annexe VI : exemples de relation pression / température.....12
Annexe VII : Suites administratives et/ou pénales.....13

INTRODUCTION :

La fabrication et la mise sur le marché de produits appertisés sont soumises aux dispositions du Paquet Hygiène (règlements (CE) n°178/2002, n°852/2004 et n°853/2004). La présente note de service vise à proposer certaines modalités d'application des dispositions concernant les étapes de conditionnement, de définition et d'application des barèmes de traitements thermiques.

I - Définitions

- Produits appertisés ou conserves : définis à l'article 2 du décret n°55-241 du 10 février 1955 :
«Sont considérées comme «conserves», au sens du présent décret, les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale, périssables, dont la conservation est assurée par l'emploi combiné des deux techniques suivantes :

1° Conditionnement dans un récipient étanche aux liquides, aux gaz et aux micro-organismes, à toute température inférieure à 55 °C ;

Remarque : considérant la date de signature du décret et les évolutions technologiques intervenues depuis 1955, les conditionnements hermétiquement scellés, étanches aux liquides et aux micro-organismes, mais ne présentant qu'une étanchéité partielle aux gaz, sont également employés, tels les récipients semi-rigides ou souples.

2° Traitement par la chaleur, ou par tout autre mode autorisé par arrêté pris de concert entre les ministres […]. Ce traitement doit avoir pour but de détruire ou d'inhiber totalement, d'une part, les enzymes, d'autre part, les micro-organismes et leurs toxines dont la présence ou la prolifération pourrait altérer la denrée considérée ou la rendre impropre à l'alimentation humaine.»

Le mode de fabrication des conserves ou produits appertisés doit permettre d'assurer leur stabilité biologique dans des conditions normales d'entreposage à température ambiante.

- Stérilisation : traitement thermique à des températures supérieures à 100°C, visant à détruire les enzymes, les micro-organismes dans leurs formes végétatives et sporulées et leurs toxines thermosensibles, assurant la stabilité à température ambiante des produits. Ce traitement doit être appliqué aux denrées dont le pH est supérieur ou égal à 4,5.
- Pasteurisation : traitement thermique à des températures inférieures à 100°C, visant à détruire les enzymes et les micro-organismes dans leur forme végétative.

Ainsi, les conserves ou produits appertisés subissent un traitement de stérilisation. Pour les produits acides ou acidifiés, la stabilité peut également être assurée par un traitement de pasteurisation, associé à un pH inférieur à 4,5.

A noter : l'application d'un traitement thermique de **pasteurisation** (température inférieure ou égale à 100°C) à une denrée alimentaire **dont le pH est supérieur ou égal à 4,5** doit être associée à une **REFRIGERATION du produit fini et à la détermination d'une date limite de consommation (DLC)**. Il ne s'agit pas d'un produit appertisé mais **d'une denrée microbiologiquement très périssable** non traitée dans le cadre de cette note de service.

II - Champ d'application

La présente note de service s'applique aux établissements produisant et mettant sur le marché des denrées animales (produits à base de viande ou produits de la pêche) ou végétales appertisées, dont le conditionnement est réalisé AVANT l'application du traitement thermique. Elle concerne les denrées alimentaires conditionnées dans des récipients rigides, semi-rigides ou souples.

Elle ne s'applique pas:

- aux produits faisant l'objet d'un conditionnement aseptique APRES un traitement thermique en continu,
- aux produits acides ou acidifiés auto-pasteurisés par remplissage à chaud tels que les confitures, gelées, marmelades de fruits et les autres produits similaires définis par le décret du 14 août 1985,
- aux produits non stables à température ambiante (notamment les produits pasteurisés réfrigérés),
- aux produits destinés à l'alimentation infantile, à une alimentation particulière ou à des fins médicales spéciales.

III – Les guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH) dans le domaine des produits appertisés

Les GBPH constituent des outils essentiels pour les professionnels, apportant une aide dans l'analyse des dangers et la mise en place des procédures de maîtrise fondées sur les principes HACCP. Ils sont nombreux dans le domaine des produits appertisés et s'adressent spécifiquement aux différents types de production (artisanale, fermière ou industrielle). Actuellement, ces GBPH sont les suivants :

- Pour les produits à base de viande et les produits de la pêche appertisés :

Titre du Guide	Elaboré par :
Plats cuisinés et viandes en conserves appertisées	CTCPA (a)
Transformation et conditionnement de foie gras appertisé, pasteurisé et du magret séché, fumé dans le secteur industriel[1]	CTCPA (a)
Transformation des palmipèdes à foie gras dans les ateliers artisanaux et les ateliers à la ferme	CIFOG (b) CTCPA (a)
Conserveur en complément d'une activité de boucher, charcutier, restaurateur, traiteur et poissonnier	CGAD (c)
Poissons, mollusques et crustacés en conserves appertisées	CITPPM (d) FIAC (e)

(a) Centre technique de la conservation des produits agricoles
(b) Centre interprofessionnel du foie gras
(c) Confédération générale de l'alimentation en détail
(d) Confédération des industries de traitement des produits des pêches maritimes et de l'aquaculture
(e) Fédération des industries d'aliments conservés

Les GBPH les plus récents sont consultables à l'adresse suivante : http://agriculture.gouv.fr/guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-gbph[2].

- Pour les produits végétaux appertisés :

Titre du Guide	Elaboré par :
Fabrication de fruits et légumes en conserves appertisées	CTCPA

Tous ces GBPH concluent, à l'issue de l'analyse des dangers, que l'étanchéité des conditionnements et l'application du traitement thermique sont des points déterminants requérant, conformément aux dispositions de l'article 5 du règlement (CE) n°852/2004 :

- la définition et la validation de limites critiques,
- l'application de procédures de surveillance efficaces,
- la mise en œuvre d'actions correctives sur le produit et le process, en cas de non-conformité,
- et la vérification de l'efficacité des mesures prises.

Dans le cas particulier des produits appertisés dont le pH est inférieur à 4,5 (produits acides ou acidifiés), le contrôle du pH est également une mesure de maîtrise importante.

IV - Quelques rappels relatifs à la destruction thermique des microorganismes

Le traitement thermique d'un produit appertisé a pour but d'assurer la stabilité biologique du produit à température ambiante.

Pour cela, les micro-organismes et leurs toxines, dont la présence ou la prolifération pourrait altérer la denrée considérée ou la rendre impropre à l'alimentation humaine, doivent être, soit détruits par le traitement thermique, soit inhibés par la composition du produit.

[1] GBPH en cours de validation

[2] Ils peuvent également être consultés sur l'intranet du MAAF (accessible aux services de contrôle seulement)

Les produits dont le pH est supérieur ou égal à 4,5 sont traités à des températures supérieures à 100°C (stérilisation entre 105°C et 140°C) pour garantir une destruction suffisante des spores de *Clostridium botulinum* et assurer leur stabilité biologique à température ambiante. C'est le cas de la plupart des produits appertisés. La limite de pH fixée supérieure ou égale à 4,5 correspond à la limite de croissance de *Clostridium botulinum* (germe sporulé pathogène de référence) et aussi de la majorité des autres germes sporulés.

Les levures, les moisissures et les bactéries non sporulantes sont, elles, capables de se développer à des pH inférieurs à 4,5 mais leur capacité de résistance à la chaleur est faible. Les produits acides de pH inférieur à 4,5 (cf. annexe I) peuvent donc être soumis à un traitement thermique plus modéré souvent à une température inférieure à 100°C (pasteurisation). De plus, dans certains cas, lorsque le produit s'y prête, le pH peut être abaissé en dessous de 4,5, par exemple, par addition d'acides organiques, de vinaigre, etc.. Il s'agit, dans ce cas, de produits acidifiés à pH inférieur à 4,5 et il devient alors également possible de stabiliser la denrée par des traitements thermiques inférieurs à 100°C (pasteurisation).

Ce traitement thermique de pasteurisation, associé à un pH inférieur à 4,5 (homogène dans le produit) et à un conditionnement étanche, peut garantir la stabilité biologique à température ambiante des produits.

Un tableau récapitulant ces grands principes est présenté en annexe II.

Enfin, certaines toxines, ainsi que d'autres substances nocives comme l'histamine, sont thermostables et donc non détruites par la stérilisation : c'est le cas, par exemple, de la toxine émétisante de *Bacillus cereus,* des entérotoxines staphylococciques, des phycotoxines. Le professionnel doit donc être vigilant et tout mettre en œuvre pour prévenir la contamination initiale des produits (notamment, par la sélection des fournisseurs) et ne pas favoriser la production de ces toxines au cours des étapes de fabrication.

V – Conditions hygiéniques et sanitaires de production

A – Connaissances du personnel : un préalable fondamental

La fabrication de produits appertisés requiert des connaissances et un savoir-faire très techniques dans de nombreux domaines (maîtrise de la qualité et de l'étanchéité des conditionnements, validation des barèmes de traitements thermiques, utilisation d'autoclave, etc.).

Par ailleurs, le risque sanitaire associé (risque d'intoxination botulique en particulier) impose une grande rigueur dans la mise au point, la validation et l'application des traitements thermiques.

L'exploitant et le personnel de tout établissement de fabrication de produits appertisés doivent disposer des connaissances et savoir-faire adaptés à cette activité. A cet effet, les initiatives des organisations professionnelles, organismes consulaires, centres techniques, organismes de formation, en vue de l'organisation de cycles de formation spécifiques doivent être fortement encouragées.

B – Conditionnements et contrôle de l'étanchéité

1) Inertie chimique des conditionnements

Les opérateurs de l'agroalimentaire doivent détenir une documentation technique relative à la conformité et à la sécurité des conditionnements utilisés au contact de denrées alimentaires.
Ces conditionnements doivent être destinés au contact des denrées alimentaires dans des conditions prédéfinies (conformité aux textes réglementaires : règlement (CE) n°1935/2004 et textes spécifiques applicables). Pour plus de précisions, il est utile de consulter le site internet officiel suivant : www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires

Les opérateurs de l'agroalimentaire doivent utiliser les conditionnements dans les conditions de contact prévues dans la déclaration de conformité ou, en son absence, selon les instructions d'usage figurant sur l'étiquetage des matériaux ou, à défaut, selon les préconisations des documents accompagnant les conditionnements.

La conformité réglementaire des conditionnements utilisés ou leur innocuité dépend fortement des conditions de contact : durée, température et type de denrée alimentaire. D'autres paramètres peuvent être prédéfinis tels que les conditions de stockage et de transport des conditionnements ou d'autres paramètres pertinents.

2) Surveillance de l'étanchéité des conditionnements

Divers conditionnements sont utilisés pour la production de denrées alimentaires appertisées visées par la présente note : boîtes métalliques (acier, aluminium) qui peuvent être vernies ou non, bocaux en verre, conditionnements en plastique souple, joints d'étanchéité en plastique ou en caoutchouc, etc.

Des équipements peuvent être nécessaires aux opérations de fermeture (sertisseuse, capsuleuse, thermoscelleuse, cloche à vide, etc.). Ils doivent faire l'objet d'une maintenance adaptée.

La surveillance (contrôles et enregistrements) de l'étanchéité des conditionnements est essentielle : elle doit être associée à une traçabilité de la production permettant d'identifier sans ambiguïté les récipients à bloquer en cas de contrôle de fermeture non conforme. La fréquence de cette surveillance est définie sous la responsabilité du professionnel et doit être adaptée au type de conditionnement, aux équipements et à la capacité de production de l'établissement ; en tout état de cause, cette surveillance est réalisée :

- en début de production ou démarrage de ligne de fabrication ;
- lors du changement de format ou du type de conditionnement ;
- après enrayage ou réglage.

La détermination des paramètres de fermeture en fonction des équipements utilisés (exemple : caractéristiques dimensionnelles des sertis pour les boîtes métalliques, spécifications de serrage et de valeur de vide pour les bocaux en verre, etc.) est importante pour la définition des modalités de contrôle de l'étanchéité des conditionnements.
Les paramètres de surveillance sont spécifiques à chaque type de conditionnement : quelques exemples sont présentés en annexe III[3].

C – Définition et validation des barèmes de traitement thermique

Pour évaluer la valeur stérilisatrice ou pasteurisatrice minimale, il est rappelé que l'évaluation de la charge microbienne initiale est importante.

1) Valeur stérilisatrice (produits à pH supérieur ou égal à 4,5)

Un traitement thermique est défini par un couple temps/température (barème de stérilisation) qui correspond à une valeur stérilisatrice pour les produits appertisés dont le pH est supérieur ou égal à 4,5.
La valeur stérilisatrice (notée VS ou encore F_0 dans la littérature anglo-saxonne) permet d'évaluer l'intensité du traitement thermique de stérilisation appliquée au point le plus froid du produit et de comparer les différents traitements thermiques. Elle est exprimée en équivalent temps (minutes) passé à 121,1ºC pour les produits peu acides (pH ≥ 4.5) et est mise en relation avec le temps nécessaire pour détruire une quantité donnée d'un micro-organisme de référence. Pour les produits à pH ≥ 4,5, le micro-organisme de référence est *Clostridium botulinum*.

Le Paquet Hygiène ne fixe pas de niveau minimal de Valeur Stérilisatrice : elle est définie, sous la responsabilité du professionnel. Le règlement (CE) n°852/2004 précise toutefois que « *le processus de traitement thermique utilisé devrait satisfaire à une norme reconnue à l'échelle internationale* ». La valeur stérilisatrice minimale de 3 minutes est reconnue pour garantir un assainissement du produit vis à vis de *Clostridium botulinum* : cette valeur stérilisatrice correspond à la réduction de 10^{12} du nombre de spores de *Clostridium botulinum*. L'ANSES recommande aux opérateurs l'application de cette VS minimale de 3 minutes pour les produits de pH supérieur ou égal à 4,5[4].

[3] De plus amples informations sont accessibles dans le référentiel métier de la DGAL (accessible aux services de contrôle seulement) et dans les GBPH sectoriels

[4] Fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments « Clostridium botulinum, Clostridium neurotoxinogènes » (de janvier 2011) accessible sur le site de l'ANSES (www.anses.fr) – Lien direct http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/MIC2010sa0234Fi.pdf

En pratique, cette valeur stérilisatrice minimale doit être souvent plus élevée que 3 minutes car elle doit assurer la destruction de bactéries sporulées non pathogènes présentant un risque d'altération des produits appertisés et dotées d'une thermorésistance supérieure à *Clostridium botulinum* : des VS bien supérieures à 3 minutes peuvent donc être nécessaires pour assurer la stabilité d'un produit appertisé (par exemple, en cas de contamination par des spores de la bactérie thermorésistante *Geobacillus stearothermophilus).*

Cas particulier du foie gras :

Une étude conduite par le CTCPA visant à caractériser les valeurs stérilisatrices des foies gras entiers et des blocs de foie gras a montré cependant que ce produit dont le pH est supérieur à 4,5, peut être stabilisé avec une valeur stérilisatrice inférieure à 3 minutes. Dans cette étude, la VS cible minimale a été de 0,6 minute pour obtenir la stabilité des productions. Cette valeur doit être associée au maintien d'un niveau d'hygiène satisfaisant à toutes les étapes de transformation du produit.

Des extraits de cette étude sont présentés en annexe IV.

2) Valeur pasteurisatrice (produits acides ou acidifiés)

Les produits dont le pH est inférieur à 4,5 peuvent être pasteurisés (traitement thermique à une température inférieure à 100°C). Ce traitement thermique est défini par un couple temps/température (barème de pasteurisation) et caractérisé par une valeur pasteurisatrice.
La valeur pasteurisatrice (notée VP ou encore P_0 dans la littérature anglo-saxonne) permet d'évaluer l'intensité du traitement thermique de pasteurisation appliquée au point le plus froid du produit et de comparer les différents traitements thermiques. Elle est exprimée en équivalent temps (minutes) passé à une température de référence de 93,3°C pour les produits acides ou acidifiés (pH <4,5). Les microorganismes cibles de référence pour les produits acides ou acidifiés sont, par exemple, *Alicyclobacillus acidoterrestris* ou *Byssochlamys fulva.*
Le Paquet Hygiène ne fixe pas de niveau minimal de valeur pasteurisatrice : elle est définie, sous la responsabilité du professionnel.

3) Conception et validation des barèmes de traitement thermique

Les barèmes doivent être déterminés et validés par du personnel ou des organismes compétents, ayant une bonne connaissance du produit, des traitements thermiques et disposant du matériel adapté aux mesures de températures à cœur des produits et aux calculs associés. Un guide de bonnes pratiques[5] (GBP), rédigé par le CTCPA, précise les modalités de conception et validation des barèmes de traitement thermique.

Chaque barème est spécifique d'un produit, dans un conditionnement donné et pour un procédé de fabrication : les facteurs pris en compte pour la mise au point des barèmes sont présentés en annexe V.

La validation des barèmes de traitement thermique, telle que définie dans le GBP mentionné ci-dessus, comprend :

- Le choix raisonné d'une VS ou VP adaptée à appliquer au point critique du produit, et permettant d'assurer la stabilité biologique, compte tenu de la contamination microbiologique initiale,

- Pour les produits non acides (pH ≥ 4,5) :
    1. la qualification de l'autoclave (localisation du ou des point(s) froid(s) au moyen, par exemple, d'une cartographie).

    Remarque : le traitement thermique doit être pratiqué à une température supérieure à 100°C.

    2. préalablement au démarrage de la production, l'enregistrement de l'évolution de la température et de la VS à cœur des produits sur une ou plusieurs fabrication(s), et ce, dans les conditions les plus défavorables (taux de remplissage maximal des conditionnements, sonde de température positionnée au point critique de produits placés au niveau du point froid de l'autoclave, température initiale du produit minorée, etc.) afin de vérifier que la VS requise est bien atteinte dans le produit.

    Un traitement de stérilisation ne peut être validé que si la VS conférée à cœur du produit est connue.

[5] Guide de Bonnes Pratiques pour l'établissement et la validation des traitements thermiques des produits appertisés

3. la réalisation de tests de stabilité renforcés sur les unités de cette ou ces production(s), au moyen d'un test d'incubation à 32°C / 21 jours, afin de vérifier leur stabilité (se reporter au paragraphe E),

- Pour les produits acides ou acidifiés (pH < 4,5) :
    1. la connaissance et la maîtrise du pH (naturel ou après acidification) pour chaque lot fabriqué.
    2. préalablement au démarrage de la production, la réalisation d'une ou plusieurs fabrication(s), et ce, dans les conditions les plus défavorables (pH ajusté à la limite haute tolérée pour le produit, taux de remplissage maximal des conditionnements, température initiale du produit minorée, etc.).
    3. la réalisation de tests de stabilité renforcés sur les unités de cette ou ces production(s), au moyen d'un test d'incubation à 32°C / 21 jours, afin de vérifier leur stabilité (se reporter au paragraphe E).

- La réalisation de tests organoleptiques pour valider la qualité commerciale des produits.

Cependant, d'autres éléments, notamment issus de l'historique de l'établissement, pourront être examinés en remplacement partiel de certaines de ces données indispensables au cas par cas.

Exemples pour les produits à pH ≥ 4,5 :

- un historique de résultats réguliers de tests de stabilité conformes obtenus sur un produit traité dans un conditionnement donné avec un barème de stérilisation conférant une VS élevée, peut être pris en considération dans le cadre de la validation de ce barème de stérilisation appliqué à ce produit ;
- en fonction du type d'autoclave utilisé, la qualification de l'autoclave au moyen d'une cartographie peut ne pas être indispensable si l'établissement ne met en œuvre que des traitements de stérilisation dont les VS sont élevées pour l'ensemble des produits traités, chacun dans un conditionnement donné et associés à la réalisation de tests de stabilité renforcés;

D – Application des barèmes de traitement thermique

1) <u>Équipements</u>

Techniquement, seul un appareil sous pression (autoclave ou stérilisateur) peut être utilisé pour la stérilisation des produits dont le pH est supérieur ou égal à 4,5. En effet, seuls ces équipements permettent d'atteindre une pression supérieure à la pression atmosphérique et, par conséquent, des températures supérieures à 100°C (cf. annexe VI).

Afin de satisfaire les exigences du règlement (CE) n°852/2004 relatives à la sécurité sanitaire des aliments (article 5 et annexe II – Chapitre XI) et conformément au Code d'usages du Codex Alimentarius relatif aux conserves de produits alimentaires naturellement peu acides, les autoclaves doivent être dotés de dispositifs permettant le contrôle et l'enregistrement des paramètres de traitement thermique (thermomètre à lecture directe, sonde de température reliée à un enregistreur temps / température). D'autres dispositifs de contrôle permettant d'obtenir un résultat équivalent peuvent être utilisés sous réserve d'avoir fait l'objet d'une validation préalable et d'être intégrés au plan de maîtrise sanitaire.

L'étalonnage des instruments de mesure (thermomètres, compte-minutes, manomètre, etc.) est réalisé à un intervalle régulier fixé sous la responsabilité du fabricant. Certains GBPH formulent des recommandations quant à cette fréquence.

2) <u>Eau de refroidissement des récipients soumis à un traitement par la chaleur</u>

L'eau utilisée pour le refroidissement des récipients soumis à un traitement par la chaleur ne doit pas être une source de contamination des denrées alimentaires, et ce, afin notamment de prendre en considération le risque de micro-fuites possible des sertis avant refroidissement complet.

L’utilisation d’eau potable ou d'eau recyclée est autorisée pour cette étape de refroidissement. L'eau recyclée doit, dans ce cas, être traitée afin de ne pas contenir de micro-organismes, ni de substances nocives en quantités susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires. L'eau recyclée circule dans des canalisations distinctes de celles de l'eau potable, qui sont facilement identifiables.

Des substances autorisées (additifs, antitartres, anticorrosion et biocides) peuvent être ajoutées dans ces eaux de refroidissement pour lutter contre la corrosion ou l'entartrage des récipients et des stérilisateurs.

Des éléments complémentaires sont fournis dans la circulaire DGS/SD7A/2005/334 du 6 juillet 2005.

3) Surveillance de l’application des barèmes

La surveillance (contrôles et enregistrements) de l’application des barèmes de traitement thermique pour chaque cycle de traitement thermique (stérilisation ou pasteurisation) est essentielle ; elle doit être associée à une traçabilité de la production permettant d’identifier sans ambiguïté les récipients à bloquer en cas de non-conformité.

Cette surveillance est assurée :

- par le relevé manuel des paramètres de stérilisation ou pasteurisation (durée réelle du palier, température au thermomètre à lecture directe, pression, vitesse de rotation dans le cas d’autoclaves rotatifs, etc.) permettant au professionnel d'intervenir, le cas échéant, au cours du cycle de stérilisation ou pasteurisation en cas de non-conformité ;
- au moyen de l'enregistrement automatique en continu des paramètres de stérilisation ou pasteurisation ;
- ou par toute autre méthode équivalente validée et intégrée au plan de maîtrise sanitaire (par exemple par méthode biologique basée sur la cinétique de destruction des enzymes ou des spores d’un bacille thermorésistant non pathogène (ex. : *Geobacillus stearothermophilus) :* cas des tubes capillaires ou microcapsules fermés hermétiquement contenant une suspension d’enzymes ou de spores placés à l’intérieur d’un produit alimentaire avant conditionnement, puis collectés et analysés après traitement thermique).

Afin de garantir l'efficacité des barèmes appliqués, le professionnel s’assure, au préalable, de la maîtrise, notamment :

- des conditions de remplissage des récipients (respect du poids et du pourcentage de matières solides) ;
- pour les produits acides et acidifiés : du pH, et notamment du pH final à l'équilibre (c'est-à-dire, après traitement thermique et respect d’une période d’équilibrage à température ambiante). Une valeur cible inférieure à la limite critique de 4,5 est usuellement définie par les professionnels ;
- de la température initiale du produit (température au remplissage et maîtrise des éventuels temps d'attente entre remplissage et autoclavage) ;
- de la charge microbienne initiale.

E – Vérification de l’efficacité des traitements thermiques appliqués aux produits appertisés

L'efficacité des traitements thermiques appliqués peut être vérifiée par la réalisation de contrôles de stabilité sur les produits finis. Ces contrôles, définis dans les normes françaises AFNOR NF V08-401 (méthode de référence) et NF V08-408 (méthode de routine) consistent à incuber des produits avant de les soumettre à différents examens (aspect, odeur, texture, mesures de pH, examen microscopique).

Les modalités d'incubation des produits et d'interprétation des résultats sont les suivantes :

	Produits à pH supérieur ou égal à 4,5	Produits à pH inférieur à 4,5
Modalités d'incubation	- à 32°C pendant 21 jours (méthode de référence pour la validation des barèmes) ou 37°C pendant 7 jours (méthode de routine, pour les tests de stabilité de routine) - à 55°C pendant 7 jours (méthodes de référence et de routine)	- à 32°C pendant 21 jours (méthode de référence) ou 37°C pendant 7 jours (méthode de routine) Remarque : le test à 32°C durant 21 jours est fortement recommandé pour les produits acides ou acidifiés
Actions en cas de résultats non conformes	Le défaut de stabilité biologique à 32°C ou 37ºC doit conduire au blocage ou au retrait / rappel des produits et à la mise en œuvre d'actions correctives sur le procédé de fabrication. Le défaut de stabilité biologique à 55ºC doit conduire le responsable de la fabrication à prendre les mesures correctives nécessaires pour améliorer l'hygiène des fabrications. Lorsque seule l'épreuve à 55°C présente un résultat de non stabilité (le produit étant stable à 37°C), le lot peut être commercialisé sous conditions (mesures correctives, localisation de la commercialisation).	Le défaut de stabilité biologique à 32°C ou 37ºC doit conduire au blocage ou au retrait / rappel des produits et à la mise en œuvre d'actions correctives sur le procédé de fabrication.

En cas de test de stabilité non conforme, il est recommandé au professionnel de faire appel à un centre technique tel que le CTCPA (Centre Technique de la Conservation des Produits Agricoles) afin d'identifier l'origine de la non-conformité.

VI – Conséquences en termes de contrôle et mesures administratives et/ou pénales

Lors des contrôles d'établissements mettant sur le marché des produits végétaux ou produits animaux appertisés, une attention particulière sera portée, notamment, sur :

- la compétence des opérateurs pour ces productions ; à défaut, il sera ordonné le suivi d'actions de formation adaptées à l'attention du personnel ;
- les mesures de maîtrise de l'étanchéité des récipients ;
- l'efficacité de l'acidification au-dessous du pH 4,5 et de son maintien dans le temps pour les produits acides ou acidifiés ;
- la validation et le respect des barèmes de traitement thermique ;
- la stabilité biologique des denrées ;
- les mesures prises pour empêcher toute recontamination après le traitement thermique, en particulier au cours du refroidissement ;
- la gestion des éventuels défauts de maîtrise du procédé de fabrication.

Selon les constats réalisés au cours du contrôle, les suites administratives et/ou pénales adaptées seront mises en œuvre, dont certaines sont rappelées en **annexe VII**.

Vous voudrez bien nous faire connaître toute difficulté éventuelle dans l'application de ces dispositions.

La Directrice Générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Nathalie HOMOBONO

Le Directeur Général de l'alimentation

Patrick DEHAUMONT

ANNEXES

Annexe I : exemples de groupes de produits en fonction du pH de l'aliment

Aliments	pH	Exemples
Peu acides	pH ≥ 4,5	Viandes, poissons, la plupart des légumes, plats cuisinés
Moyennement acides	4,2 ≤ pH < 4,5	Tomates, certains fruits (pommes, fraises, etc.), produits volontairement acidifiés
Acides	3,8 ≤ pH < 4,2	La plupart des fruits, spécialités volontairement acidifiées
Fortement acides	pH < 3,8	Agrumes, baies, choucroute au naturel, jus de fruits

Source : CTCPA

Annexe II : destruction thermique et inhibition des microorganismes

	Produits à pH inférieur à 4,5	Produits à pH supérieur ou égal à 4,5
a) Cibles microbiologiques à détruire par le traitement thermique	a) Thermosensibles : Formes végétatives des bactéries pathogènes et d'altération, des moisissures, levures, virus, enzymes, toxines b) **Faiblement** thermorésistantes : Ascospores de moisissures acido-tolérantes, spores d'espèces acidophiles	a) Thermosensibles : Formes végétatives des bactéries pathogènes et d'altération, des moisissures, levures, virus, enzymes, toxines b) faiblement thermorésistantes : Ascospores de moisissures c) **Fortement** thermorésistantes : Spores des bactéries pathogènes et d'altération, ascospores
Traitement thermique requis	Températures typiquement entre **85°C et 100°C** **= PASTEURISATION**	Températures typiquement entre **105°C et 140°C** **= STERILISATION**
Résultat obtenu	Il peut rester des spores bactériennes viables mais le pH acide du produit, doit inhiber leur germination (pH<4,5)	Il ne reste aucune forme bactérienne capable de se développer dans le produit dans les conditions de stockage attendues
	Les traitements thermiques mentionnés ci-dessus associés notamment au pH des produits finis et à un conditionnement étanche garantissent la stabilité biologique des produits à température ambiante: **PRODUITS APPERTISES ou CONSERVES**	

Source : CTCPA

<u>Annexe III</u> : exemples de paramètres de surveillance relatifs à l'étanchéité des conditionnements

Type de conditionnements	Exemples de paramètres de surveillance relatifs à l'étanchéité des conditionnements
Conditionnements métalliques	- contrôle visuel et tactile du serti - contrôle dimensionnel non destructif : hauteur et épaisseur du serti, profondeur de cuvette, etc. - contrôle dimensionnel destructif : calcul de la croisure, du % de calage, du % d'ondulation, etc. A noter : ces contrôles sont opérés pour chaque tête de sertissage
Conditionnements en verre	variables selon le type de fermetures (couvercles verre, capsules métalliques, etc.). Exemples : - contrôle visuel (positionnement de la capsule, du joint, etc.) - contrôle de la concavité du bouton rentré (capsules métalliques) - mesure du vide - mesure de serrage des capsules à vis - etc.
Conditionnements souples ou semi-rigides	- pression, température et durée du thermoscellage - contrôle visuel du cordon de soudure et de sa largeur - test par pression d'éclatement - etc.

Source : GBPH

<u>Annexe IV</u> : étude du CTCPA relative à la caractérisation des valeurs stérilisatrices des foies gras entiers et des blocs de foie gras (2011) (extraits).
ANDRÉ Stéphane, ZUBER François, MONTLAHUC Guy

Les foies gras entiers et les blocs de foies gras appertisés sont soumis à un traitement thermique de stabilisation généralement plus faible que ceux préconisés pour les produits à base de viande en général. Cette pratique est principalement destinée à préserver les qualités sensorielles spécifiques de ces produits très fragiles thermiquement : le taux de fonte notamment, doit rester acceptable pour le consommateur. Ces traitements thermiques permettent cependant d'obtenir des résultats très satisfaisants vis-à-vis de la sécurité des aliments et de la conformité réglementaire : stabilité biologique observée après incubation à 37°C pendant 7 jours. […]

Afin d'apporter des informations permettant d'argumenter sur le faible niveau des traitements thermiques appliqués industriellement aux blocs de foies gras et aux foies gras entiers appertisés, le CTCPA a proposé d'examiner l'influence de différents facteurs du procédé sur la stabilité biologique du produit fini. Parmi les éléments identifiés lors de l'analyse des risques et de maîtrise (HACCP) réalisés par les entreprises, le taux de contamination initiale en spores thermorésistantes et le barème d'appertisation ont été retenus pour l'étude.

Des lots d'échantillons, contaminés artificiellement avec des spores des souches de *Clostridium sporogenes* ont été soumis à différents traitements d'appertisation (valeur stérilisatrice à cœur de 0,3 ; 0,5 et 0,8 min, avec une température de traitement en palier de 105°C).

Les essais de hiérarchisation des facteurs dans le foie gras entier ont confirmé statistiquement, et comme attendu, le rôle prépondérant du barème d'appertisation appliqué au produit dans les conditions de contamination définies (10^4 à 10^5 spores/g).

Pour obtenir un lot de 50 échantillons stables, il a fallu appliquer une VS de 0,5 min pour du bloc de foie gras contre 0,6 min pour du foie gras entier. Cette valeur de VS descend à 0,5 min, pour le bloc et pour le foie entier lorsque la contamination naturelle ne dépasse pas 10^2 spores/g.

Un effet de la concentration de la contamination initiale en spores, lui aussi attendu, a également été observé et cela quelle que soit la matrice (bloc ou entier). Donc, même si les essais ont démontré la validité de l'utilisation de faibles traitements thermiques pour obtenir la stabilité (dans les conditions expérimentales)

de lot de blocs de foie gras et de foies gras entiers, il faut rappeler que cette stabilité est fortement liée à la maîtrise de l'hygiène en amont. Il est donc impératif de respecter les bonnes pratiques d'hygiène de la fabrication afin de limiter l'apport ou la prolifération des microorganismes. Au cours des différentes analyses menées au CTCPA, des échantillons avant traitement thermique ont majoritairement contenu une concentration en spores inférieure à 10 spores/g (communication personnelle) et jamais supérieure à 10^2 spores/g (Basset *et al.* 1997).

Une concentration en spores de 10^2 spores/g doit être considérée en industrie comme une valeur limite exceptionnelle.

De plus, pour 9 souches de *C. sporogenes* sur 11 testées, une VS de 0,5 min est suffisante pour obtenir un lot stable de 50 échantillons de bloc de foie gras et ce, malgré une contamination très forte (10^4 à 10^5 spores/g).

Pour une souche, on peut estimer que la concentration de départ, très supérieure à une concentration retrouvée en industrie, est responsable de la non-stabilité d'un échantillon (2%).

Une autre souche n'est pas détruite par un traitement conférant une VS = 0,5 min à cœur, avec ce niveau de contamination ($8x10^4$ spores/g). En revanche, avec une contamination moindre (10^2 spores/g), ce niveau de VS est suffisant pour obtenir 50 échantillons stables. De même, une VS de 0,8 min a permis d'obtenir la stabilité d'un lot même excessivement contaminé avec la souche la plus thermorésistante utilisée.

Compte tenu de l'effet des différentes variables sur la stabilité finale du produit, la valeur cible minimale de Valeur Stérilisatrice au cours de cette étude pour obtenir la stabilité biologique lors de la production de foies gras entiers et de blocs de foies gras appertisés, a été de 0,6 min. Cette valeur doit être associée au maintien d'un niveau d'hygiène suffisant sur l'ensemble des phases de transformation du produit.

Ces travaux ont été poursuivis par une Appréciation Quantitative du Risque de *Clostridium botulinum* protéolytique dans les conserves de foie gras. Ces travaux ont été soumis pour publication : « Risk assessment of proteolytic C. botulinum in canned foie gras » par J.M. Membré, M. Diao, C. Thorin, G. Cordier, F. Zuber, S. André.

Annexe V : exemples de facteurs à prendre en compte pour l'établissement des barèmes de stérilisation

Produit	Conditionnement	Procédé
- charge microbienne initiale - pH, aw - viscosité, taille des particules, ratio solide/liquide, - conductivité thermique, - additifs et ingrédients, - pré-traitements appliqués	- nature et format du conditionnement, - méthode de fermeture, - masse du produit, - espace de tête	- température initiale du produit, - plan de chargement, - fluide chauffant, - délai de mise en régime de l'autoclave, - température de consigne, - profil thermique de refroidissement, - pression exercée

Source : GBPH

Annexe VI : exemples de relation pression / température

Pression relative lue au manomètre en bars	Température de vapeur correspondante en °C
0	99,6
0,2	104,8
0,4	109,3
0,7	115,2
1,0	120,2
1,3	124,7
1,7	130,0

Source : Institut Appert

Annexe VII : Suites administratives et/ou pénales

Mesures de police administrative :

	Code rural et de la pêche maritime	Code de la consommation
Injonction de mettre en œuvre des mesures correctives	Art. L.233-1.	Art. L.218-3.
Mesures de retrait du marché des produits, rappel	Art. L.232-1 (injonction en l'absence de retrait)	Art. L.218-4. (arrêté préfectoral : suspension, retrait, rappel, destruction)
Mise en conformité de produits non-conformes à la réglementation	--	Art. L.218-5
Si mise en conformité impossible destruction, réexportation, utilisation à d'autres fins	--	Art. L.218-5 (arrêté préfectoral)
Suspension / retrait d'agrément	Art. L.233-2 (par préfet)	--
Arrêté préfectoral : Fermeture ou arrêt d'une ou plusieurs activités	Art. L.233-1	Art. L.218-3
Mise en demeure de se conformer à ses obligations issues du livre II du code de la consommation ou des textes pris pour son application.	--	Art. L218-5-5
Consignation de produits	Art. L.232-1	--
Saisie produits impropres à la consommation	Art. L.231-2-2 4° (par vétérinaire officiel)	--

Mesures de police judiciaire :

	Code rural et de la pêche maritime	Code de la consommation
Mise sur le marché de denrées non conformes : manquements aux dispositions de l'article 5 et de l'annexe II - chapitre XI du règlement (CE) n°852/2004	Contravention de 3ème classe : Art. R.237-3 2°	Contravention de 3ème Classe : Art. L.214-2 et R.214-22
Inexécution des injonctions	Contravention de 5ème classe : Art. R.205-6, 5ième alinéa	Art. L.218-7 2ème alinéa (2 ans de prison / 15 000 euros d'amende, pouvant être portés à 30 000 euros si les produits présentent où sont susceptibles de présenter un danger pour la santé publique ou la sécurité des consommateurs)
Consignation de produits	--	Art. L.215-7
Saisie produits impropres à la consommation	--	Art. L 215-5

Le manque de preuve de l'application des procédures fondées sur les principes de l'HACCP permettant au professionnel de garantir la stabilité des produits appertisés à température ambiante constitue un manquement aux dispositions de l'article 5 et de l'annexe II - chapitre XI du règlement (CE) n°852/2004 et peut justifier, en fonction des constats réalisés :

- d'enjoindre le professionnel, par des mesures de police administrative à respecter ses obligations de résultats dans un premier temps,
- en l'absence de la mise en place immédiate des actions correctives adaptées :
  - de la suspension de l'agrément sanitaire communautaire, pour les établissements agréés ;
  - de l'arrêt d'une ou de plusieurs des activités concernées, voire de la fermeture de tout ou partie de l'établissement, pour les autres établissements, en cas d'absence totale de preuve de l'application des procédures fondées sur les principes de l'HACCP, le temps de se mettre en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°852/2004.

Des sanctions pénales pourront également être prises par le juge en cas de mise sur le marché de denrées non conformes ou d'inexécution d'injonctions.

En fonction des constats réalisés, des mesures de police administrative ou de police judiciaire pourront être mises en œuvre sur les lots de produits appertisés mis sur le marché.