

ASSOCIATION DES DIÉTÉTIENS
DE LANGUE FRANÇAISE

PAQUET HYGIÈNE : MODE D'EMPLOI

AOÛT 2007

Ce document est une synthèse de cette nouvelle réglementation en matière de sécurité des aliments à destination des diététiciens. Il a été validé par le comité scientifique de l'ADLF.

1. PRÉSENTATION DU PAQUET HYGIÈNE	2
1.1 Les différents textes	2
1.2 Les objectifs	2 et 3
1.3 L'application des différents règlements	3
2. LES CHANGEMENTS PAR RAPPORT AUX TEXTES PRÉCÉDENTS	3
2.1 La responsabilité des professionnels	3
2.2 La garantie d'un niveau élevé de protection de la santé	4
2.3 L'obligation de recours à la méthode HACCP.....	5
2.4 Les procédures	5
2.5 Les guides de bonnes pratiques d'hygiène.....	6
3. LES TEXTES APPLICABLES A LA RESTAURATION COLLECTIVE.....	6
4. LE RÈGLEMENT (CE) 178/2002 OU SOCLE FONDATEUR.....	6 et 7
5. LE RÈGLEMENT (CE) 852/2004	7 et 8
6. LE RÈGLEMENT (CE) 853/2004	8 et 9
7. LA DEMANDE D'AGRÈMENT.....	9 et 10
8. LES OBLIGATIONS DES SERVICES DE CONTRÔLE :.....	11
8.1 Les obligations des DSV	11 et 12
8.2 Les engagements respectifs.....	12 et 13
9. CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES.....	13 à 15
10. QUESTIONS DIVERSES.....	15 et 16
11. GLOSSAIRE.....	17 à 20

1. PRESENTATION DU PAQUET HYGIÈNE

Depuis les années 90, on assiste à une évolution du droit communautaire d'une obligation de moyens vers une obligation de résultats. L'ensemble des nouveaux règlements du paquet hygiène consacre l'obligation des professionnels de mettre sur le marché des denrées saines et sûres, les moyens pour y parvenir étant laissés à leur responsabilité pleine et entière qui s'en trouve accrue.

Le paquet hygiène vise à harmoniser la formation du personnel des services officiels et le niveau d'exigence de ces services lors des opérations d'inspections. Le règlement impose également aux services officiels de formaliser leurs organisation et méthodes de travail.

1.1 LES DIFFÉRENTS TEXTES : 6 règlements et 2 directives

Règlement 178/2002 « FOOD LAW » du 28/02/2002

Établissant les principes généraux de la législation alimentaire = socle fondateur du droit européen dans le domaine de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

Textes applicables aux professionnels		Textes applicables aux services de contrôle	
Règlement 852/2004 du 29/04/2004 Relatif à l'hygiène des denrées alimentaires	Règlement 853/2004 du 29/04/2004 Fixant les règles spécifiques aux denrées animales	Règlement 882/2004 du 29/04/2004 Règlement « contrôles officiels »	Règlement 854/2004 du 29/04/2004 Règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les denrées d'origine animale destinées à l'alimentation humaine.
Règlement 183/2005 du 12/01/2005 Relatif aux aliments pour animaux		Directive 2002/99 du 16/12/2002 Fixant les règles de police sanitaire	
Directive d'abrogation 2004/41 du 21/04/2004 qui abroge les directives sectorielles existantes (17 au total)			

4 règlements d'application viennent compléter et préciser la mise en œuvre pratique de certaines mesures :

Règlement 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Règlement 2074/2005 relatif aux différentes mesures prises en application des règlements n° 852/2004, 853/2004, 882/2004 et 854/2004.

Règlement 2075/2005 concernant les modalités de contrôle des trichines dans les viandes d'animaux sujets à des infestations.

Règlement 2076/2005 relatif aux mesures transitoires en application des règlements n° 853/2004, 882/2004 et 854/2004.

1.2 LES OBJECTIFS

Harmonisation, adaptabilité, simplification et enfin équité sont les maîtres mots de la nouvelle réglementation :

Harmonisation : dans une logique de marché unique et de libre échange, ces règlements sont directement applicables en droit national, sans interprétation ni transposition et garantissent donc pour tous les pays européens un même niveau d'exigences sanitaires.

Adaptabilité : l'obligation de résultats en annulant la rigueur d'une obligation de moyens trop rigide permet une application de la réglementation dans un contexte de production agro-alimentaire très diversifiée, industrielle, artisanale, traditionnelle, de masse, etc.

Simplification : les textes communautaires de cette nouvelle réglementation sont non seulement en nombre restreint : 5 règlements remplacent 18 directives européennes, mais ils sont d'une grande lisibilité et d'une grande précision.

Equité : s'assurer que les règlements sont respectés par tous les établissements en fonction de leur production de telle sorte qu'ils ne portent pas préjudice ni sur le plan sanitaire aux consommateurs ni sur le plan économique aux producteurs concurrents.

1.3 L'application des différents règlements

Règlement 178/2002 du 28/02/2002 :	à partir du 1 ^{er} janvier 2005
Règlement 852/2004 du 29/04/2004	} Depuis le 1 ^{er} janvier 2006
Règlement 853/2004 du 29/04/2004	
Règlement 882/2004 du 29/04/2004	
Règlement 854/2004 du 29/04/2004	

2. LES CHANGEMENTS PAR RAPPORT AUX TEXTES PRÉCÉDENTS

2.1 La responsabilité des professionnels

Déjà depuis le début des années 90, les textes réglementaires européens fixaient moins d'obligations de moyens qui étaient compensées par des obligations de résultats, introduisant ainsi une responsabilisation du professionnel :

- autocontrôles dont la nature et la fréquence sont à déterminer par le professionnel sur la base de démarches d'analyses des dangers (démarche HACCP) et en s'appuyant sur les guides de bonnes pratiques d'hygiène réalisés par les professionnels et validés par les autorités officielles.

Avec les règlements du paquet hygiène, un pas de plus est franchi en fixant très peu d'obligations de moyens. Seules quelques prescriptions sont définies en annexes des règlements 852 et 853/2004. **Aujourd'hui, c'est le professionnel qui assume la responsabilité pleine et entière de mettre sur le marché une production « saine et sûre ».**

L'Etat, jusque-là responsable des dispositions réglementaires qu'il prescrivait, transfère clairement cette responsabilité vers les professionnels qui doivent déterminer les moyens de maîtrise du risque, les mettre en œuvre et être en mesure de prouver leur efficacité permanente par des auto contrôles et des procédures internes.

Autrefois, le contrôle exonérait partiellement l'industriel de sa responsabilité, aujourd'hui la responsabilité pleine et entière de l'industriel n'exonère pas les services officiels de leurs obligations de contrôle.

En cas d'incident grave les professionnels doivent apporter la preuve qu'ils ont tout mis en œuvre pour éviter un tel incident et s'il y a atteinte à la santé du consommateur (hospitalisation, séquelles et parfois mort), ils relèvent du code pénal (si la négligence est établie, art. 121-3).

Loi n° 96-393 du 13 mai 1996 relative à la responsabilité pénale pour faits d'imprudence ou de négligence. Nouveau code pénal : art 121-3

« ... il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait..... »

Le délit de négligence est une faute grave pouvant entraîner des peines financières lourdes et de la prison.

2.2 La garantie d'un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine et ceci à tous les niveaux, de la fourche à la fourchette, de l'étable à l'assiette quelque soit le mode de production, et dans toute la communauté européenne.

- Garantir un niveau élevé de protection : cet objectif est fondamental dans la nouvelle réglementation.
 - **Pour les professionnels**, les règlements 852/2004 et 853/2004 fixent donc une obligation de **fournir des produits sains et sûrs**.
 - **Pour les services de contrôle**, les règlements 854/2004 et 882/2004 imposent des règles strictes et spécifiques d'inspection en fonction des filières ce qui concourt à l'harmonisation des autorisations de mises sur le marché. D'autre part, la rédaction d'un plan de contrôle fondé lui-même sur une analyse des risques présentés par les différents établissements doit permettre de la part des services de contrôle **une pression proportionnelle aux risques engendrés par un type de production, le niveau de salubrité et la maîtrise d'un établissement donné**.
- **Assurer la libre circulation des denrées alimentaires dans la communauté.** Afin d'harmoniser les niveaux sanitaires sur le plan national mais aussi pour permettre le marché commun fondé sur la libre circulation des biens et notamment des produits alimentaires, l'autorisation de mise sur le marché sera délivrée dans tous les pays de la communauté sur la même base : exigences identiques imposées aux professionnels et conditions de contrôles analogues pour les autorités compétentes. L'agrément devient donc communautaire. Pour le consommateur, l'estampille communautaire signifie le même niveau de garanties quel que soit le pays d'origine.
- **Assurer le même niveau d'hygiène à l'importation et à l'exportation.** Les conditions d'autorisation sont harmonisées ce qui constitue l'unique garantie qu'un produit importé présente le même niveau d'hygiène qu'un produit communautaire et puisse se retrouver en concurrence économique avec lui. De même, à l'exportation le rôle des Directions des services vétérinaires est de garantir le même niveau de sécurité pour les produits à destination des pays tiers.

- **Appréhender le risque et sa maîtrise dans une approche intégrée de la production alimentaire** : de la fourche à la fourchette ou de l'étable à la table. L'objectif est de maîtriser chacun des maillons de la chaîne de la production primaire (élevage et culture) à la remise directe (restauration, commerces, distribution) et de considérer des effets pas seulement immédiats mais pouvant agir à plus long terme sur la santé humaine (cas des toxiques par exemple).

L'approche intégrée induit des notions nouvelles, notamment dans le règlement 178/2002, qui sont le principe de précaution, la traçabilité, la notification d'un risque et le retrait du marché des produits correspondants.

- **Respecter et intégrer les progrès scientifiques et techniques, ainsi que les méthodes traditionnelles de production et les petites entreprises.** Les pratiques n'étant plus encadrées par des obligations de moyens figées, les règlements européens, en renvoyant aux professionnels le soin d'adapter les moyens de maîtrise à leur activité, permettent ainsi de préserver la diversité des pratiques qu'elles soient ancestrales ou à l'avant-garde du progrès.
- **Séparer sur le plan européen les instances d'évaluation des risques et celles qui en assurent la gestion :**
 - l'agence européenne de sécurité des aliments ou AESA qui évaluera les risques (tout comme l'AFSSA en France),
 - les autorités compétentes de chacun des pays de la communauté qui assureront la gestion des crises et la mise en œuvre des règlements (tout comme le fait la DGAL sur le territoire national).

2.3 L'obligation de recours à la méthode HACCP

La référence aux principes HACCP a évolué. Dans la directive 93/43 et les décrets d'application (art.17 de l'arrêté ministériel du 9 mai 1995 ou art. 5 de l'arrêté du 29 septembre 1997) il est écrit que les autocontrôles doivent être définis (nature et fréquence) **sur une démarche de type HACCP.**

Avec l'art. 5 du règlement 852/2004, on écrit que **les procédures sont fondées sur les principes HACCP.**

Avant, le professionnel pouvait choisir la démarche d'analyse des dangers qu'il souhaitait mettre en œuvre : HACCP, ISO 22000, démarche d'assurance qualité ISO 9000... A présent, le recours à l'HACCP dont les principes sont clairement définis dans le Codex Alimentarius, est une préconisation stricte.

2.4 Les procédures

Ce ne sont pas les autocontrôles qui sont seuls obligatoires mais également les procédures. Cette obligation recouvre toutes les exploitations y compris le commerce de détail, la restauration et la distribution, à l'exception de la production primaire. Ainsi l'élaboration de procédures n'est pas seulement l'apanage des établissements industriels ou des cuisines centrales comme cela était le cas jusqu'à présent, mais de tous les exploitants de la restauration.

Les procédures devront être revues à chaque modification de produit, de procédés ou d'étapes de fabrication.

Les exploitants doivent maintenir à la disposition des services de contrôle et à tout moment :

- les procédures établies et mises à jour qui correspondent à l'activité spécifique du moment et non pas à des procédures génériques ou périmées,
- les autres documents ou dossiers pendant une période appropriée.

2.5 Les guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPAPH)

Dans les anciens textes (directive 93/43, article 27 de l'arrêté ministériel du 9 mai 1995 ou article 4 de l'arrêté ministériel du 29 septembre 1997), les guides de bonnes pratiques d'hygiène ou GBPH étaient préconisés.

La nouvelle réglementation induit 3 modifications (règlement 852/2004) :

- les GBPH évoluent vers des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP. Cela signifie qu'en plus des modes opératoires techniques (culinaires et sanitaires), ils devront permettre de faciliter aux professionnels l'application des principes HACCP, soit en préconisant la méthodologie à suivre, soit en présentant eux-mêmes des procédures fondées sur les principes HACCP.
Il faut reconnaître qu'une bonne partie des guides existants validés est écrite sur ces principes.
- la production primaire, qui n'a pas l'obligation d'établir des procédures fondées sur les principes HACCP, est encouragée à formaliser ses bonnes pratiques dans un guide.
- en plus des guides nationaux, des guides communautaires seront élaborés.

Les guides sont des aides, des modes d'emploi validés, et donc une reconnaissance de la part des autorités officielles mais leur utilisation est facultative et ils ne constituent pas des exigences réglementaires.

3. LES TEXTES APPLICABLES À LA RESTAURATION COLLECTIVE

Pour l'ensemble de la restauration collective

Le règlement 178/2002 concerne l'ensemble de la filière alimentaire ainsi que les aliments pour animaux. Il constitue le fondement de la nouvelle législation communautaire en matière de sécurité des denrées alimentaires.

Le règlement 852/2004 fixe les règles spécifiques aux denrées alimentaires pour tous les établissements de la filière agroalimentaire, de la production primaire jusqu'à la distribution et la restauration.

Pour les cuisines centrales uniquement

Pour l'obtention de l'agrément qui devient communautaire, les cuisines centrales, en plus du règlement 852/2004, dépendent également du règlement 853/2004, qui fixe les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires et d'origine animale.

4. LE RÈGLEMENT 178/2002 OU SOCLE FONDATEUR

Le règlement 178/2002 aussi appelé « **food law** » établit les « principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire », institue l'AESA (Autorité Européenne de sécurité des aliments) et fixe les procédures relatives à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

Il y a 3 principes généraux :

- **Principe de précaution**

Les autorités compétentes peuvent prendre, au titre du principe de précaution, des mesures immédiates et provisoires dans le but de **préserver la santé publique** (Evaluation du risque et expertise socio-économique sur les conséquences des mesures de précaution).

- **Principe de traçabilité**

Le professionnel doit pouvoir **identifier les fournisseurs et les clients** professionnels d'un produit présentant ou susceptible de présenter un risque SANS DÉLAI.

Le but étant de notifier l'alerte aux autorités compétentes et d'être en mesure d'identifier et d'effectuer le rappel ou le retrait de tous les produits susceptibles d'être concernés.

En interne, le choix des moyens de traçabilité est libre.

- **Notification d'un risque et retrait du marché des produits correspondants**

Les professionnels ont l'obligation de **notifier un risque** (autocontrôle défavorable, connaissance d'un accident alimentaire généré par le produit ...) présenté par l'un des produits qu'ils auraient mis sur le marché aux autorités et si possible de procéder **au retrait** du marché sur la base de la traçabilité interne.

Pour cela, il existe un guide commun de gestion des alertes, élaboré par la DGCCRF et la DGAL.

5. LE RÈGLEMENT 852/2004

Ce règlement établit les règles générales d'hygiène applicables à **toutes les denrées alimentaires à destination des exploitants du secteur alimentaire** (jusqu'à la distribution et la restauration) : de la fourche à la fourchette.

Il abroge la directive 93/43 (dont fait partie l'arrêté ministériel du 29/09/97).

Il y a un corps de texte et deux annexes.

1. Corps de texte

- Exigences générales valables à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution (de la fourche à la fourchette) y compris la production primaire.

C'est à l'exploitant que revient l'obligation de résultats.

- Exigences spécifiques relatives au contrôle des températures, au respect de la chaîne du froid et aux prélèvements d'échantillons.

- Analyse des dangers et maîtrise des points critiques HACCP.

C'est à l'exploitant de déterminer les moyens à mettre en œuvre pour analyser les dangers et établir **des procédures de maîtrise fondées sur les principes HACCP**.

Les autocontrôles ne sont donc plus seuls obligatoires mais ils doivent être accompagnés de procédures.

Procédures + GBPH = Plan de maîtrise des risques.

- Guide des bonnes Pratiques d'hygiène (GBPH).

Ce sont des guides de bonnes pratiques et d'application des principes HACCP qui correspondent à un outil utilisable par le professionnel si ce dernier n'a pas établi ses bonnes pratiques.

- Enregistrement des établissements.

Il y a une obligation de **coopération** avec les autorités compétentes.

Il faut obligatoirement faire une **déclaration d'ouverture** (qui ne sera définitive qu'après visite des autorités compétentes).

La deuxième obligation réglementaire est **une demande d'agrément** (qui correspond à une autorisation de mise sur le marché des denrées produites).

- Conditions d'importation et d'exportation : ce sont les mêmes que celles des autres produits.

2. Annexe 1

Relative à la production primaire, son entreposage et au transport (vente locale en petites quantités de productions de l'exploitation).

3. Annexe 2

Applicables à tous les autres établissements.

- Chapitre 1 et 2 : Les locaux fixes (chapitre 2 spécifique à la restauration),
- Chapitre 3 : Les locaux ambulants (y compris distributeurs automatiques),
- Chapitre 4 : Les transports,
- Chapitre 5 : Les équipements,
- Chapitre 6 : Les déchets alimentaires,
- Chapitre 7 : Alimentation en eau,
- Chapitre 8 : Hygiène personnelle (obligation de résultat ; nouveauté concernant les personnes atteintes de maladies transmissibles),
- Chapitre 9 : Dispositions applicables aux denrées alimentaires,
- Chapitre 10 : Conditionnement et emballage,
- Chapitre 11 : Traitement thermique,
- Chapitre 12 : Formation (Renforcement de l'HACCP qui doit à présent explicitement faire l'objet d'une formation spécifique).

On peut noter que dans toute l'annexe 2, l'obligation de résultats est constante (exemple : le revêtement doit être bien entretenu, facile à nettoyer et /ou à désinfecter).

6. LE RÈGLEMENT 853/2004

Relatif aux règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires et d'origine animale, le règlement 853/2004 vient en complément du règlement 852/2004. Il concerne les abattoirs, les ateliers de découpe, de transformation, de préparation et d'entreposage sous température dirigée des produits d'origine animale.

1. Corps de texte

- **Article 4** : Enregistrement et agrément des établissements (**valables pour les cuisines centrales**).

L'agrément peut être conditionnel, définitif ou être retiré.

- **Article 5 et Section 1 de l'annexe 2** : marquage de salubrité et identification des produits.

La marque de salubrité est une véritable plaque d'immatriculation unique à l'établissement (cela renvoie à l'obligation de traçabilité du 17/08/2002).

Annexe 1 : Définitions.

Section 2 de l'annexe 2 : Objectifs des procédures fondées sur l'HACCP.

Section 3 de l'annexe 2 : Informations sur la chaîne alimentaire (documents sanitaires accompagnant les animaux à l'abattoir).

Annexe 3 : Exigences spécifiques.

Dispositions spécifiques applicables aux différents types de produits tracés (viandes fraîches...).

7. DEMANDE D'AGRÉMENT

7.1 Obligation d'agrément

Contrairement à la déclaration d'ouverture, l'agrément est une autorisation donnée par l'autorité compétente à un établissement pour mettre sur le marché ses produits quand :

- l'agrément est prévu dans le droit national,
- l'établissement relève du règlement 853/2004 et est conforme à ses obligations.

L'agrément des établissements préparant, transformant, manipulant ou entreposant des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale destinées à la consommation humaine est prévu à l'article L.233-2 du code rural. C'est **l'arrêté du 8 juin 2006** qui en décrit les modalités de délivrance.

7.2 Demande d'agrément

La demande d'agrément doit être adressée par l'exploitant avant la mise en activité de l'établissement au directeur départemental des services vétérinaires du département d'implantation.

Pour que la demande soit recevable, elle doit être accompagnée d'un dossier comprenant les **documents descriptifs de l'établissement** et le **plan de maîtrise sanitaire**, notamment fondé sur les principes de l'HACCP. La liste précise des documents à fournir est décrite dans l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006.

7.3 Obtention de l'agrément

Cet agrément peut être :

- conditionnel : il est accordé après présentation du dossier à l'autorité compétente,
- définitif : après examen du dossier et visite sur place,
- retiré : ce qui entraîne la cessation d'activité de même que si l'agrément conditionnel n'est pas prolongé.

Pour une activité nouvelle, l'agrément conditionnel permet à l'établissement de démarrer sa production et de finaliser ses moyens de maîtrise. L'inspection du site en fonctionnement, des procédures établies sur les principes HACCP permettra de commuer cet agrément conditionnel directement en agrément définitif.

7.4 Marque de salubrité

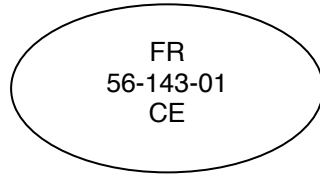
Un produit alimentaire d'origine animale mis sur le marché doit être fabriqué dans un établissement agréé et porter une marque de salubrité. Celle-ci est apposée par le dernier établissement qui a travaillé, découpé ou transformé le produit.

Elle peut être apposée :

- sur le produit,
- sur le conditionnement ou l'emballage,
- être imprimée sur une étiquette ou plaque amovible faite d'un matériau résistant. Elle doit être détruite à l'ouverture de l'emballage.

Cette marque constitue une véritable plaque d'immatriculation unique à l'établissement et complète à ce titre l'obligation de traçabilité imposée par l'article 18 du règlement 178/2002.

Le grand changement dans le cadre de la nouvelle réglementation est que l'agrément devient communautaire y compris pour les cuisines centrales. L'estampille aura donc la forme suivante :

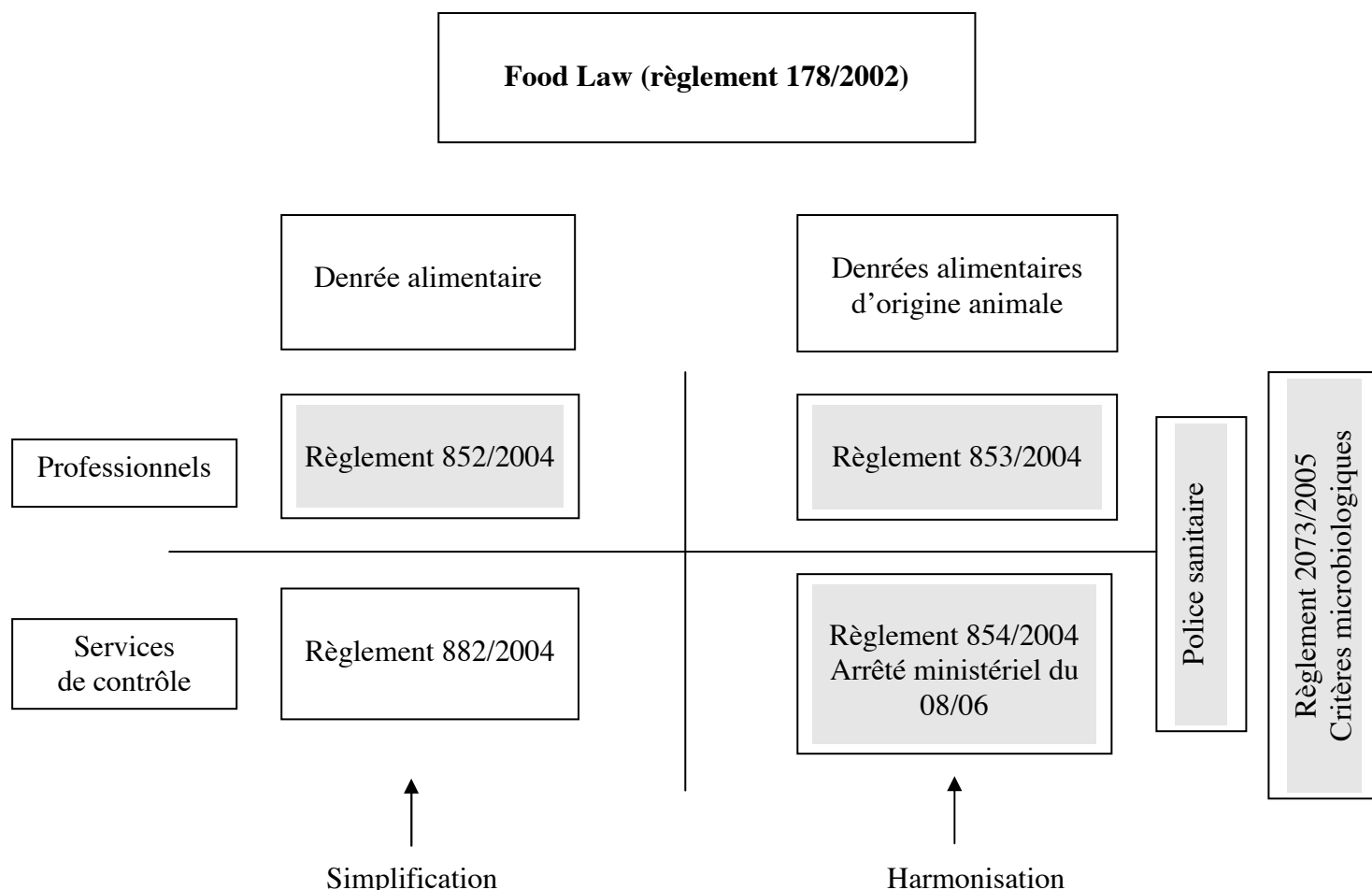


7.5 Dispense d'agrément

Dans le cadre de la réglementation précédente (arrêté du 29 septembre 1997), lorsque la consommation des repas a lieu dans un autre établissement que celui qui les fabrique, ce qui est le cas des cuisines centrales, un agrément sanitaire national est obligatoire. Des dispenses d'agrément permettent sous certaines conditions à un établissement de livrer un faible nombre de repas à des restaurants satellites ou à des particuliers dans le cadre du portage à domicile. Ces dispenses d'agrément ne sont pas encore définies dans le paquet hygiène et feront l'objet d'un arrêté.

8. LES OBLIGATIONS DES SERVICES DE CONTRÔLE

2 règlements : 882/2004 et 854/2004



8.1 882/2004 : règlement relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires

Principes

- reprend les directives 89/397 et 93/99,
- les inspecteurs, pour réaliser leurs inspections doivent s'appuyer sur **les procédures et instructions**,
- **la fréquence des inspections** en fonction du type d'établissement doit être fondée sur la base d'une analyse des risques qui tient compte d'un certain nombre de facteurs comme : la production, les antécédents de l'établissement,
- certaines inspections peuvent être **déléguées à des organismes tiers** sous réserve du respect d'un certain nombre de conditions notamment d'accréditation... Certaines tâches ne peuvent cependant pas être déléguées, il s'agit notamment de la mise en œuvre de mesures coercitives.

Critères opérationnels des autorités compétentes

- impartialité, sans conflit d'intérêt,
- opportunité et efficacité des contrôles,
- personnel qualifié, formé, en nombre suffisant,
- laboratoires de capacité appropriée,
- installations, équipements appropriés,
- pouvoirs juridiques nécessaires,
- plans d'intervention (urgence sanitaire alimentaire),
- coordination nationale des services de contrôle,
- audits internes indépendants.

Plans de contrôle nationaux pluriannuels

- préparés dans les 6 mois après entrée en vigueur du règlement,
- présentés à la Commission sur demande,
- mis en œuvre au plus tard un an après entrée en vigueur du règlement,
- mis à jour tous les ans.

8.2 854/2004 : règlement fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale

Les articles

- la délivrance **d'agrément (provisoire, définitif)**,
- le principe de la **délégation de certaines tâches aux professionnels** dans les abattoirs, le principe de la délégation à des autorités compétences d'un pays membre ou d'un pays tiers autorisé (navires),
- la notion de **programme pilote**.

Les annexes

- contrôles spécifiques en abattoir, en atelier de découpe, navires...

L'inspection

- l'inspection sert à vérifier que l'entreprise fabrique des produits sûrs, et ceci dans le but de le valider.

LES SERVICES VÉTÉRINAIRES VÉRIFIENT LE PLAN DE MAÎTRISE SANITAIRE

<p>1- que l'entreprise possède les outils nécessaires (réglementairement nécessaires) à leur production.</p>	<p>2- que l'entreprise utilise ces outils en respectant les règles de bonnes pratiques d'hygiène.</p>	<p>3- que l'entreprise a mis en place un système efficace de détection et de traitement des non-conformités : HACCP / traçabilité / traitement des non conformités.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Elle a fourni (lorsque c'est nécessaire) un dossier d'agrément complet. • Elle respecte dans l'aménagement de ses locaux, les grands principes de l'hygiène : <ul style="list-style-type: none"> - le principe de la marche en avant, - le non croisement des circuits des produits et des personnes ayant des statuts sanitaires différents. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les règles générales d'hygiène. • Elle a mis en œuvre certaines mesures d'hygiène qui doivent être obligatoirement documentées : <ul style="list-style-type: none"> - un plan de nettoyage et de désinfection, - un plan de dératisation et de désinsectisation, - un plan de formation à l'hygiène pour son personnel, - des contrôles de potabilité de l'eau. • Des règles d'hygiène spécifiques à son activité (port de gants...). 	<ul style="list-style-type: none"> • La surveillance de son ou de ses procédé(s) de fabrication et de ses produits : c'est le plan d'autocontrôles. • Pour cela, elle doit avoir défini : <ul style="list-style-type: none"> - des niveaux de sécurité, - des niveaux de détection. • Les outils qu'elle a mis en place pour réagir lorsqu'elle détecte une non-conformité : <ul style="list-style-type: none"> - la traçabilité de ses produits, - la traçabilité de ses auto-contrôles et de leurs résultats, - le ou les plans de rappels applicables sur ses produits.

Conclusion

Séparation claire des responsabilités des professionnels d'un côté, des services de contrôles de l'autre. Pas de changement majeur mais aboutissement de la « nouvelle approche ».

9. CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

9.1 Définition

Les denrées alimentaires ne doivent pas contenir de micro-organismes ni leurs toxines ou métabolites dans des quantités qui présentent un risque inacceptable pour la santé humaine. Conformément à l'article 4 du Règlement (CE) n° 853/2004, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les critères microbiologiques.

Il existe 2 types de critères :

- les critères de sécurité qui fixent une limite microbiologique au-delà de laquelle une denrée alimentaire est contaminée et présente un danger pour le consommateur,
- les critères d'hygiène qui servent à la validation du procédé de fabrication.

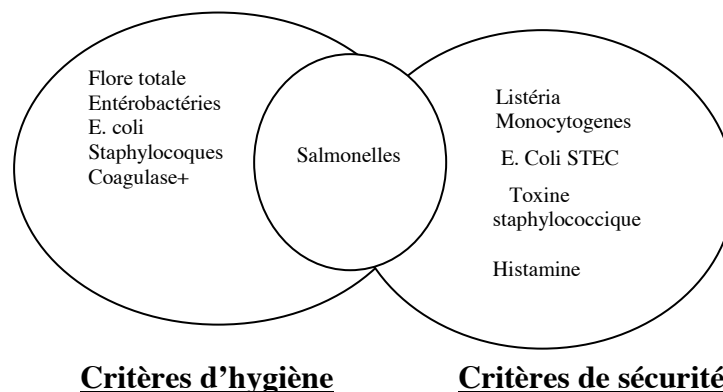
Un critère est défini par les éléments suivants :

- produit (denrées animales et végétales),
- micro-organisme,
- plan d'échantillonnage exprimé par « n », nombre d'unités constituant l'échantillon et « c » qui est le nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre n d'échantillon réalisés,
- limites exprimées par « m » et « M »,
- méthode d'analyse de référence,
- stade d'application,
- conduite à tenir en cas de résultats insatisfaisants.

Exemple de critère d'hygiène (extrait du tableau 2. 3 Ovoproduits, chapitre 2, du règlement (CE) n° 2073 / 2005)

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organisme	Plan d'échantillonnage		Limites		Méthode d'analyse de référence	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insuffisants
		n	c	m	M			
Ovo produits	Enterobacteriaceae	5	2	10 ufc/g ou ml	100 ufc/g ou ml	ISO 21528-2	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination

9.2 Micro-organismes pris en compte



L'absence de critères réglementaires pour un produit ne signifie pas l'absence de dangers (exemple : un fromage au lait pasteurisé contenant des salmonelles est tout aussi dangereux qu'un fromage au lait cru). Or le règlement a retenu un critère salmonella uniquement pour les fromages au lait cru).

Un critère impératif n'est établi que s'il améliore la protection du consommateur et s'il n'existe pas d'autre moyen efficace de maîtriser le danger.

Sauf en ce qui concerne le micro-organisme retenu dans un critère de sécurité, le professionnel a la possibilité de retenir des critères différents à condition qu'ils apportent une garantie au moins équivalente aux critères de référence définis dans le règlement : exemple : méthode d'analyses alternatives, lieu de prélèvement, échantillonnage, germes indicateurs d'hygiène différents, etc.

9.3 Stade d'application

Critères d'hygiène → Lors de la fabrication.

Critères de sécurité → Depuis la mise sur le marché jusqu'à la fin de durée de vie (dans des conditions prévisibles de stockage et d'utilisation).

9.4 Conduite à tenir en cas de non conformité par rapport à un critère

Si cette non-conformité concerne un critère d'hygiène du procédé de fabrication, des mesures correctives sont à mettre en place.

Si cette non-conformité concerne un critère de sécurité des denrées, des mesures de retrait et de rappel (article 19 du règlement n° 178/2002) sont à mettre en place ainsi que des mesures correctives. De plus, il est obligatoire d'avertir les autorités sanitaires.

9.5 Rôle des analyses microbiologiques

Le seul respect des critères ne peut garantir la sécurité des aliments analysés. Celle-ci doit principalement être assurée par une approche préventive telle que la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication et l'application des principes HACCP.

Les critères microbiologiques donnent des références concernant l'acceptabilité des denrées et des procédés de fabrication mais pour des raisons liées par exemple à l'échantillonnage et à la faible prévalence de certains dangers, **les analyses microbiologiques ne peuvent jamais garantir la sécurité des produits analysés**. L'appréciation du danger doit se faire sur la base de l'ensemble de l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002.

	Opérateurs	Autorités
Analyse microbiologique	Validation des CCP Vérification des bonnes pratiques d'hygiène Vérification du système HACCP Juger un lot Etablir les durées de vie	Juger un lot Epidémiologie Plan de surveillance Vérification de la maîtrise

Pour en savoir plus :

[Note de service DGAL / SDSSA / N2006-8048 du 20 février 2006](#)

[Règlement 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires](#)

10. QUESTIONS DIVERSES

Températures réglementaires

L'arrêté du 29 septembre 1997 issu de la Directive 93/43/CE fixait un certain nombre de limites notamment le couple temps/température pour le refroidissement rapide, et les températures de conservation des denrées.

L'article 17 du règlement (CE) n° 852/2004 autorise les états membres à conserver certaines obligations réglementaires pour les textes nationaux issus de la Directive 93/43 aujourd'hui abrogée. Un projet de texte commun au secteur du transport, de l'entreposage, de la remise directe au consommateur et de la restauration collective est à l'étude avec une annexe « température ».

Plats témoins

Il n'est pas question des plats témoins dans les règlements du paquet hygiène ce qui est le cas de certaines autres dispositions réglementaires qui figuraient dans l'arrêté du 29 septembre 1997 (les températures réglementaires).

Un texte actuellement en projet et qui viendra en complément des règlements doit définir certaines dispositions spécifiques de la restauration collective dont la conservation des plats témoins. En attendant, l'obligation de conserver les plats témoins est toujours de mise.

Les éléments de traçabilité : quelles données faut-il tracer, et combien de temps faut-il archiver celles-ci ?

Il faut conserver obligatoirement :

- le nom et l'adresse du fournisseur, la nature des produits fournis,
- le nom et l'adresse du client, la nature des produits livrés,
- la date de transaction / livraison.

Il est fortement recommandé de conserver les informations suivantes et de pouvoir les communiquer aux autorités :

- les numéros de lot,
- les volumes / quantités,
- la description du produit (emballé ou non, transformation du produit, variété de fruit et de légumes,...).

Les délais de conservation des éléments sont de 5 ans minimum à compter de la date de livraison sauf pour les produits suivants :

- produit dont la DLUO dépasse 5 ans : durée d'archivage = DLUO + 6 mois,
- produits avec une durée de vie (DLC ou DLUO) inférieure à 3 mois ou sans DLC : 6 mois à partir de la date de livraison.

Les contrôles de la traçabilité comporteront 2 volets :

- contrôle documentaire permettant de vérifier l'existence des systèmes et procédures prévus par le règlement (CE) 178/2002 ainsi que la cohérence du système de traçabilité par rapport à la procédure de rappel/retrait des produits défectueux,
- contrôle sur site = test de traçabilité soit à partir d'une matière première pour remonter au fournisseur, soit à partir d'un produit fini pour identifier l'ensemble des entreprises destinataires.

Pour en savoir plus :

[Note de service DGAL / SDRRCC / SDSSA / N2005-8205 du 17 août 2005.](#)

11. GLOSSAIRE

AESA ou EFSA (European Food Safety Authority) : Agence européenne, financée par le budget communautaire, fournit des conseils scientifiques objectifs sur tous les sujets ayant un rapport direct ou indirect avec la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale.

AFNOR : Association française de normalisation (voir « norme »).

AFSSA : L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est un établissement public et indépendant de veille, d'alerte, d'expertise et de recherche sur les risques sanitaires et nutritionnels des aliments destinés à l'homme et aux animaux. Elle contribue à la protection et à l'amélioration de la santé publique, de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des végétaux et de l'environnement.

Analyse des risques : processus comportant 3 composants : appréciation des risques, gestion des risques et communication à propos des risques.

Bonnes pratiques d'hygiène ou BPH : elles concernent l'ensemble des opérations destinées à garantir l'hygiène, c'est à dire la sécurité et la salubrité des aliments. Elles comportent des opérations dont les conséquences sur le produit fini ne sont pas mesurables. Les BPH sont un préalable indispensable dont le respect scrupuleux conditionne l'efficacité du plan HACCP (exemples : organisation du suivi médical du personnel, plan de lutte contre les nuisibles, instructions relatives à l'hygiène...).

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (dépendant du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie). La DGCCRF exerce une mission de régulation à l'égard de l'ensemble des acteurs économiques consommateurs, entreprises et collectivités locales. A ce titre, elle veille au fonctionnement loyal et sécurisé des marchés ce qui implique l'élaboration de règles, des contrôles et le cas échéant, des sanctions.

Cette régulation s'exerce sur 3 axes :

- la régulation concurrentielle des marchés,
- la protection économique du consommateur,
- la sécurité du consommateur.

DGAL : Direction générale de l'alimentation. Le champ de compétence de la DGAL au sein du ministère de l'agriculture est centré sur l'hygiène des aliments, la santé animale et végétale, la supervision des systèmes qualité et plus généralement sur la sécurité de la filière agricole et alimentaire. Elle gère les directions départementales des services vétérinaires (DDSV) et les services régionaux de la protection des végétaux.

DDSV : sous l'égide de la DGAL, les DDSV ou directions départementales des services vétérinaires veillent sur l'ensemble du territoire à la bonne application de la réglementation sanitaire et constituent un réseau d'alerte privilégié. Leurs missions :

- protéger la santé publique : en luttant contre les grandes maladies animales transmises à l'homme, en assurant la salubrité des denrées animales ou d'origine animale,
- protéger la santé animale,
- protéger l'environnement en s'assurant que les élevages, les industries agro-alimentaires et autres établissements classés n'aient pas d'impact défavorable sur l'air, l'eau, la flore et la faune.

Codex Alimentarius : recueil de normes alimentaires internationales élaboré dans le cadre des travaux de l'organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

HACCP : « hazard analysis critical control point » soit analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise. Système qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments et qui est basé sur 7 principes :

- Analyser les dangers,
- Déterminer les CCP ou points critiques de maîtrise,
- Etablir les limites critiques pour chaque CCP,
- Etablir un système de surveillance pour chaque CCP,
- Etablir des mesures correctives,
- Etablir des procédures de vérification,
- Etablir un système d'enregistrement de documentation.

- **Danger** : agent biologique, chimique ou physique ou état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé.
- **Risque** : produit de la probabilité d'apparition de la manifestation d'un danger d'une part et d'autre part de sa gravité. Son estimation est basée sur l'identification des dangers, l'appréciation de leurs effets, et l'appréciation de l'exposition à ces dangers.
- **Point critique pour la maîtrise** : CCP ou « critical control point » : point, étape, ou procédé, caractéristique d'un produit dont la maîtrise est déterminante (critique) et possible pour prévenir, éliminer ou réduire efficacement un danger à fort impact sur la sécurité des produits.
- **Mesure corrective** : toute mesure à prendre lorsque les résultats de la surveillance exercée au niveau d'un point critique indiquent une perte de maîtrise.
- **Mesure de maîtrise** : (ex mesures préventives) toute intervention ou activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité d'un aliment ou pour le ramener à un niveau acceptable.
- **Seuil critique** : critère qui distingue l'acceptabilité de la non acceptabilité.

Marque de salubrité : marque de forme réglementaire apposée sur une denrée montrant qu'elle a été préparée dans un établissement bénéficiant de l'agrément sanitaire.

Mise sur le marché : la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que le vente, la distribution, et les autres formes de cession proprement dites. La mise sur le marché au titre du règlement 178/2002 inclut la remise directe.

Norme : document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.

ISO (international organization for standardization) : fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation de quelques cent pays membres. L'ISO est à l'origine de la publication de normes qui font référence, au plan international, pour l'assurance qualité : la série des normes ISO 9000.

Production primaire : la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la chasse, la pêche, la traite et toutes les étapes de la production animale précédent l'abattage.

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité par une description logique d'une suite d'action.

Comment rédiger une procédure ?

- une procédure doit être compréhensible par tous,
- elle répond aux questions QUOI ? OÙ ? QUAND ? COMMENT ? POURQUOI ?
- elle évite les redondances et les doubles emplois même partiels.

Son plan :

- Objet : c'est le pourquoi de la procédure, décrire en quelques mots le but et l'objet du document.
- Domaine d'application : on répond ici à la question « où et quand utilise-t-on cette procédure ? » en définissant les secteurs d'activité concernés et les limites éventuelles d'application.
- Documents de référence : citer les textes réglementaires, les normes, les bonnes pratiques ou documents internes et externes auxquels le document se réfère.
- Définitions : définir les termes spécifiques employés pouvant porter à confusion ou mal connus, et indiquer les abréviations utilisées.
- Responsabilités : préciser les personnes désignées pour accomplir les activités décrites dans la procédure (répond à la question « qui ? »).
- Description des étapes : répond à la question « quoi ? » et « comment ? ». Lister le matériel, les documents ou logiciels nécessaires à la réalisation de la procédure, décrire précisément l'organisation et le processus avec ses interfaces.
- Synoptique : il est préférable de synthétiser la phase descriptive sous forme schématique appelé logigramme.
- Annexes : insérer les documents, supports nécessaires à la bonne réalisation de l'activité décrite (enregistrements, listes,..)

Processus : ensemble des moyens et activités liés qui transforme des éléments entrants en éléments sortants.

Plan de maîtrise sanitaire ou PMS : outil pour atteindre les objectifs de sécurité sanitaire des aliments et notamment ceux des règlements 178/2002, 852/2004 et 853/2004.

Le PMS décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis à vis des dangers biologiques, physiques et chimiques. Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place ainsi que les preuves de l'application :

- des bonnes pratiques d'hygiène ou pré requis,
- du plan HACCP fondé sur les 7 principes retenus par le règlement CE 852/2004,
- de la gestion des produits non conformes (procédure de retrait/rappel),
- de la mise en place d'un système de traçabilité.

La liste des éléments du PMS figure dans l'annexe 2 de l'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.

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (« intrinsèque » par opposition à « attribué » signifie « présent dans quelque chose », notamment en tant que caractéristique permanente).

Retrait : toute mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition d'un produit dangereux ainsi que son offre au consommateur.

Rappel : toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition.

Restaurant satellite : établissement ou local aménagé desservi par une cuisine centrale.

Sécurité des aliments : assurance que les aliments ne causeront pas de dommages aux consommateurs quand ils sont préparés et/ou consommés conformément à l'usage auxquels ils sont destinés.

A ne pas confondre avec la « sécurité alimentaire » qui désigne la sécurité des approvisionnements alimentaires en qualité et en quantité par exemple pour les pays déficitaires en denrées.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

Capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire ou d'un produit.