

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

**relative à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise sanitaire du secteur alimentaire applicable aux
bonnes pratiques d'hygiène et aux procédures fondées sur les principes HACCP, y compris la
flexibilité accordée à certaines entreprises**

(2022/C 355/01)

TABLE DES MATIERES

| | <i>Page</i> |
|---|-------------|
| 1 Introduction | 2 |
| 2 Objet et champ d'application | 2 |
| 3 Définitions | 3 |
| 4 Législation | 4 |
| 4.1 BPH | 4 |
| 4.2 Procédures fondées sur les principes HACCP | 4 |
| 4.3 Autres obligations légales dans le cadre d'un PMS | 5 |
| 5 Lien entre PMS, PRP, BPH, PRPo et HACCP, ainsi qu'avec les normes internationales | 5 |
| 6 Souplesse dans l'application des BPH et du système HACCP | 7 |
| 7 Guides des bonnes pratiques d'hygiène et procédures fondées sur les principes HACCP | 7 |
| 7.1 Guides nationaux prévus à l'article 8 du règlement (CE) n° 852/2004 | 7 |
| 7.2 Guides de l'UE prévus à l'article 9 du règlement (CE) n° 852/2004 | 8 |
| 8 Formation | 8 |

1 INTRODUCTION

En 2016, la Commission a adopté la communication de la Commission relative à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise sanitaire du secteur alimentaire applicable aux programmes prérequis (PRP) et aux procédures fondées sur les principes HACCP, y compris la flexibilité accordée à certaines entreprises ⁽¹⁾ (ci-après la «communication de 2016»). La communication de 2016 fournit des orientations faisant suite à l'*Overview Report on the State of Implementation of HACCP in the EU and Areas for Improvement* (rapport sur l'état de la mise en œuvre du système HACCP dans l'UE et les possibilités d'amélioration), qui a été établi par l'ancien Office alimentaire et vétérinaire de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne à la suite d'un certain nombre de missions d'enquête. Avant la communication de 2016, une consultation exhaustive des États membres et des parties intéressées avait été réalisée.

Depuis 2016, un certain nombre de révisions de la législation concernée sont intervenues [par exemple, l'introduction du contrôle des allergènes et de la culture de la sécurité alimentaire parmi les exigences du règlement (CE) n° 852/2004 ⁽²⁾, par le règlement (UE) 2021/382 ⁽³⁾, et des normes internationales (par exemple la révision de la norme ISO 22000 ⁽⁴⁾) et des principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius ⁽⁵⁾, ainsi que l'adoption du code d'usages du Codex Alimentarius sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire ⁽⁶⁾]. Un certain nombre d'avis scientifiques ont été publiés par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ⁽⁷⁾ et la mise en œuvre pratique des recommandations a permis d'enrichir l'expérience acquise.

Une révision de la communication de 2016 a donc été jugée appropriée.

Lors de la préparation de cette révision, la Commission a tenu une série de réunions avec des experts des États membres afin d'examiner ces questions et de parvenir à un consensus à leur sujet. Le conseil consultatif de la chaîne alimentaire a en outre été consulté.

2 OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

L'objectif des présentes orientations est de faciliter et d'harmoniser la mise en œuvre des exigences de l'UE relatives aux bonnes pratiques d'hygiène et aux procédures fondées sur les principes de l'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (procédures fondées sur les principes HACCP) dans le cadre des plans de maîtrise sanitaire des risques alimentaires (PMS) en fournissant des orientations pratiques sur les aspects suivants:

- la législation pertinente, le lien entre les bonnes pratiques d'hygiène, les programmes prérequis (PRP), les PRP opérationnels (PRPo) et les procédures fondées sur les principes HACCP dans le cadre d'un PMS, la relation avec les normes internationales et la formation, ainsi que l'utilisation des guides de bonnes pratiques en matière d'hygiène,
- la mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène, y compris la flexibilité prévue en la matière par la législation de l'UE pour certains établissements alimentaires (annexe I),
- la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP, y compris la flexibilité en la matière prévue par la législation de l'UE pour certains établissements alimentaires (annexe II),
- l'audit du PMS (annexe III).

Une grande attention est accordée à la flexibilité prévue pour l'application des bonnes pratiques d'hygiène et des procédures fondées sur les principes HACCP, en fonction de la nature des activités et de la taille de l'établissement.

La présente communication de la Commission remplace la communication de 2016.

Contrairement aux dispositions légales visées à la section 4, les présentes orientations ne sont pas juridiquement contraignantes. Elles fournissent des outils ou des exemples à tous les exploitants du secteur alimentaire sur la manière de mettre en œuvre les dispositions de l'UE et peuvent être complétées par des orientations tant sectorielles que nationales qui seront directement applicables dans des établissements spécifiques. Elles s'adressent aux autorités compétentes dans le but de promouvoir une interprétation commune des dispositions légales et aux exploitants du secteur alimentaire en vue de les aider à appliquer les dispositions de l'UE moyennant certaines adaptations propres à leur entreprise et sans préjudice de leur responsabilité première en matière de sécurité alimentaire.

⁽¹⁾ JO C 278 du 30.7.2016, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) 2021/382 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant les annexes du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires en ce qui concerne la gestion des allergènes alimentaires, la redistribution des denrées alimentaires et la culture de la sécurité alimentaire (JO L 74 du 4.3.2021, p. 3).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (<https://www.iso.org/fr/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ «Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems» (EFSA Journal 2017;15(3):4697) et «Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion» (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

3 DEFINITIONS

- **Analyse des dangers:** démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers identifiés dans les matières premières et les autres ingrédients, dans l'environnement, dans le procédé ou dans l'aliment, et les facteurs qui entraînent leur présence, afin de décider s'il s'agit ou non de dangers significatifs⁸.
- **Bonnes pratiques d'hygiène (BPH):** mesures et conditions fondamentales appliquées à chaque étape de la chaîne alimentaire pour fournir des aliments sûrs et salubres⁸. Les BPH incluent aussi les bonnes pratiques de fabrication (BPF, soulignant les méthodes de travail appropriées, par exemple le dosage correct des ingrédients, la bonne température de transformation, le contrôle de l'emballage visant à vérifier qu'il est propre et non endommagé), les bonnes pratiques agricoles (BPA, par exemple l'utilisation d'une eau de qualité appropriée pour l'irrigation, le système de «tout plein tout vide» dans les élevages d'animaux), les bonnes pratiques vétérinaires (BPV), les bonnes pratiques de production (BPP), les bonnes pratiques de distribution (BPD) et les bonnes pratiques commerciales (BPC).
- **Danger significatif:** danger identifié par une analyse des dangers comme étant raisonnablement susceptible d'être présent à un niveau inacceptable en l'absence de maîtrise, et dont la maîtrise est essentielle pour l'usage auquel l'aliment est destiné⁸.
- **Danger:** agent biologique (par exemple *Salmonella*), chimique (par exemple une dioxine ou un allergène) ou physique (par exemple un corps étranger dur ou coupant tel qu'un morceau de verre ou du métal) dans l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé⁸.
- **Limite critique:** critère, observable ou mesurable, relatif à une mesure de maîtrise à un CCP, qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité de l'aliment⁸. Dans les exemples de CCP ci-dessus, les limites critiques font référence respectivement à la température minimale (réduction/élimination du danger) et à la présence (éventuelle) de contamination.
- **Mesure corrective (action corrective):** toute mesure prise en cas d'écart pour rétablir la maîtrise, le cas échéant mettre à part le produit concerné et déterminer sa destination, et prévenir ou minimiser la répétition de cet écart⁸.
- **Mesures de maîtrise:** toute intervention ou activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable (⁸).
- **Niveau acceptable:** niveau d'un danger dans un aliment auquel ou en dessous duquel celui-ci est considéré comme sûr pour l'usage auquel il est destiné.
- **Plan BPH:** la documentation et les registres indiquant et justifiant les BPH appliquées, ainsi que les registres concernant la surveillance, la vérification et les actions correctives, le cas échéant; quel qu'en soit le format. Le plan BPH peut être intégré au plan HACCP.
- **Plan de maîtrise sanitaire des risques alimentaires (PMS):** programmes prérequis, complétés le cas échéant par des mesures de maîtrise à des CCP, qui garantissent la sécurité sanitaire et la salubrité de l'aliment pour l'usage auquel il est destiné⁸. Le PMS est aussi la combinaison de mesures de maîtrise et d'activités d'assurance. Ces dernières visent à démontrer que les mesures de maîtrise telles que la validation et la vérification, la documentation et la tenue de registres fonctionnent correctement.
- **Plan HACCP:** document ou ensemble de documents préparés conformément aux principes HACCP en vue de garantir la maîtrise des dangers significatifs dans l'entreprise du secteur alimentaire⁸, quel qu'en soit le format. Le plan HACCP initial doit être actualisé si des changements surviennent dans la production et doit être complété au moyen de registres des résultats de la surveillance et de la vérification, ainsi que des actions correctives menées.
- **Point(s) critique(s) pour la maîtrise (CCP):** stade auquel une surveillance peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la salubrité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable. La plupart des CCP habituellement utilisés pour la maîtrise des dangers microbiologiques sont des exigences de température, comme les conditions de temps/température requises pour réduire ou éliminer un danger (par exemple en cas de pasteurisation). D'autres CCP peuvent être le contrôle des microlésions dans les aliments en conserve, le tamisage ou la détection des métaux afin de vérifier la présence de dangers physiques ou le contrôle du temps et de la température de l'huile de friture afin d'éviter les contaminants du processus chimique.
- **Procédures fondées sur les principes HACCP ou procédures HACCP:** procédures fondées sur les principes de l'analyse des dangers et de la maîtrise des points critiques (HACCP), à savoir un système d'autocontrôle qui recense, évalue et contrôle les dangers qui sont significatifs pour la sécurité des denrées alimentaires et qui est conforme aux principes HACCP.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, Rév. 2020.

- **Programme(s) prérequis (PRP):** pratiques et conditions préventives incluant toutes les BPH, ainsi que d'autres pratiques et procédures telles que la formation et la traçabilité, qui offrent les conditions de base, environnementales et fonctionnelles, de la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP ⁽⁹⁾. Voir aussi la section 5.
- **Programme(s) prérequis opérationnel(s) (PRPo):** mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise appliquées pour prévenir ou réduire un danger significatif pour la sécurité alimentaire à un niveau acceptable et lorsqu'un critère d'action et une mesure ou une observation permettent une maîtrise efficace du processus ou du produit. Ils sont généralement reliés au processus de production et considérés par l'analyse des dangers comme essentiels pour maîtriser la probabilité que des dangers pour la sécurité alimentaire soient introduits, survivent ou prolifèrent dans les produits ou l'environnement de transformation.
- **Risque:** fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger ⁽¹⁰⁾.
- **Surveiller:** procéder à une série programmée d'observations ou de mesurages des paramètres de maîtrise afin de déterminer si une mesure de maîtrise est maîtrisée⁸.
- **Validation:** obtention de preuves selon lesquelles une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise, correctement mise en œuvre dans les procédures fondées sur les principes HACCP et par le PRPo de maîtrise, permet de maîtriser le danger en atteignant un résultat spécifié. La revalidation peut être requise en cas de changements⁹. Des exemples détaillés sont donnés dans le document CAC/GL 69-2008.
- **Vérification:** application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de déterminer si une mesure de maîtrise fonctionne ou a fonctionné comme prévu⁸. La vérification est menée périodiquement pour prouver que le système HACCP et la gestion du PRPo fonctionnent comme prévu.

4 LEGISLATION

4.1 BPH

En vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire (ESA) doivent se conformer aux règles générales d'hygiène énumérées à l'annexe I de ce règlement pour la production primaire et les opérations connexes et à l'annexe II pour les autres stades de la chaîne de production alimentaire. Ces règles sont complétées par les règles spécifiques concernant l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale qui sont énoncées dans le règlement (CE) n° 853/2004 ⁽¹¹⁾.

4.2 Procédures fondées sur les principes HACCP

L'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004 impose que les ESA mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP. Les principes HACCP sont généralement considérés et reconnus à l'échelon international comme un système utile d'autocontrôle grâce auquel les exploitants du secteur alimentaire peuvent maîtriser les dangers que pourraient comporter les denrées alimentaires.

Le règlement (CE) n° 852/2004 exclut clairement la production primaire et les opérations connexes de l'exigence concernant les procédures fondées sur les principes HACCP. Ce règlement exige toutefois des États membres qu'ils encouragent les exploitants, au stade de la production primaire, à appliquer ces principes dans toute la mesure du possible (voir le dernier exemple des BPH nécessitant une attention accrue à la section 5).

Aux autres stades de la chaîne alimentaire, le règlement (CE) n° 852/2004 reconnaît que, dans certaines entreprises du secteur alimentaire, il n'est pas possible de recenser les points critiques et que, dans certains cas, de bonnes pratiques d'hygiène suffisent pour maîtriser les dangers. En outre, l'exigence prévoyant de conserver les documents doit être souple afin de ne pas entraîner des charges injustifiées pour les très petites entreprises. L'obligation, prévue à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004, selon laquelle les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre en place, appliquer et maintenir une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP est une obligation de réaliser une analyse des dangers et d'examiner si des points critiques peuvent être définis, ce qui correspond aux deux premiers principes HACCP (au moins d'une manière simplifiée ou sur la base d'un guide). Si aucun point critique ni PRPo n'est recensé, il pourrait être conclu que les BPH sont suffisantes. Cela n'exclut pas la nécessité de surveiller, valider et vérifier certaines BPH.

⁽⁹⁾ Légère adaptation de la définition figurant dans le document CXC 1-1969, Rév. 2020.

⁽¹⁰⁾ Article 3, point 9), du règlement (CE) n° 178/2002 et manuel de procédure de la commission du Codex Alimentarius.

⁽¹¹⁾ 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 (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

4.3 Autres obligations légales dans le cadre d'un PMS

Un certain nombre d'autres principes et exigences obligatoires dans le cadre d'un PMS sont énoncés dans le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽¹²⁾: approche fondée sur l'analyse des risques, principe de précaution, transparence/communication, responsabilité première des ESA, traçabilité et procédures de retrait/rappel. Des exigences plus détaillées pourraient être énoncées comme dans le règlement d'exécution (UE) n° 931/2011 de la Commission ⁽¹³⁾ concernant la traçabilité dans les denrées alimentaires d'origine animale.

Ces principes et exigences ne sont pas abordés plus avant dans la présente communication de la Commission, mais des orientations peuvent être consultées à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en (en anglais uniquement).

5 LIEN ENTRE PMS, PRP, BPH, PRPO ET HACCP, AINSI QU'AVEC LES NORMES INTERNATIONALES

D'une manière générale, un PMS ⁽¹⁴⁾ est un système global de mesures de prévention, de préparation ⁽¹⁵⁾ et d'autocontrôle destiné à gérer la sécurité alimentaire, y compris l'hygiène des denrées alimentaires, dans une entreprise du secteur alimentaire. Il doit être considéré comme un outil permettant de contrôler l'environnement et la chaîne de production alimentaire et de garantir la sécurité des aliments produits. Il comprend les éléments suivants:

- les BPH (par exemple nettoyage et désinfection appropriés, hygiène personnelle), à savoir un certain nombre de mesures préventives et conditions fondamentales appliquées à chaque étape de la chaîne alimentaire pour fournir des aliments sûrs et salubres. Elles comportent trois dimensions: structurelle (par exemple installations, équipement), opérationnelle (flux de travail, manipulation des aliments) et liée au comportement personnel (hygiène personnelle). Les BPH sont toutes des programmes prérequis (PRP), par exemple des pratiques et des procédures qui établissent les conditions opérationnelles et environnementales de base pour la sécurité des denrées alimentaires. Les PRP posent les fondations de la mise en œuvre d'un système HACCP. La traçabilité et les systèmes de rappel/retrait efficaces constituent des PRP supplémentaires, autres que les BPH, pour la prévention et la préparation;
- les procédures fondées sur les principes HACCP, obligatoires dans tous les établissements du secteur alimentaire, à l'exception des activités des producteurs primaires et des opérations connexes. Elles font partie (avec les BPH) d'un système permettant à l'entreprise elle-même d'évaluer s'il existe des BPH suffisantes et efficaces et si l'analyse des dangers révèle la présence de dangers significatifs et, par conséquent, la nécessité de mettre en œuvre des points critiques pour la maîtrise, nécessitant la pleine application des procédures fondées sur les principes HACCP.

Les parties intéressées ont progressivement indiqué qu'il existait souvent dans la pratique un écart entre les BPH et les CCP pour faire face aux dangers intermédiaires et à certains dangers significatifs, et des concepts tels que les points d'attention, les points critiques pour la maîtrise, etc., ont été introduits. Le Codex et la norme ISO 22000 ont adopté deux approches différentes pour gérer ces risques:

- «*Les principes généraux d'hygiène alimentaire*» du Codex Alimentarius (CXC 1-1969) parlent de BPH nécessitant «une attention accrue» pour faire face aux dangers significatifs recensés. Par conséquent, une «attention accrue» peut se révéler nécessaire pour certaines BPH, en fonction des problèmes de sécurité sanitaire liés aux aliments. Cette attention accrue peut inclure une plus grande fréquence de mise en œuvre, de surveillance et de vérification.
- En 2005, la norme ISO 22000 a introduit des programmes prérequis opérationnels (PRPo) pour combler cette lacune. Il s'agit de mesures de maîtrise qui sont mises en œuvre pour empêcher ou réduire un danger significatif pour la sécurité alimentaire à un niveau acceptable. Lors de l'analyse des dangers, elles sont jugées importantes pour maîtriser certains dangers significatifs.

⁽¹²⁾ 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽¹³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 931/2011 de la Commission du 19 septembre 2011 relatif aux exigences de traçabilité définies par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale (JO L 242 du 20.9.2011, p. 2).

⁽¹⁴⁾ Dans les principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius, le PMS est appelé «système d'hygiène alimentaire». Le PMS peut faire partie d'un système plus large de gestion de la qualité (tel que le programme ISO 9000) qui recouvre aussi les aspects «qualité» des denrées alimentaires (composition, valeurs nutritionnelles, etc.). Les aspects «qualité» ne relèvent pas du champ d'application du présent guide.

⁽¹⁵⁾ Le terme «préparation» désigne les mesures qui sont mises en place, telles que les dispositions en matière de traçabilité, les outils de communication, le système de retrait/rappel, etc., pour permettre à l'ESA d'adopter directement et efficacement les mesures qui s'imposent pour protéger et informer le consommateur en cas de non-conformité.

Ci-après figurent des exemples typiques de BPH et de PRPo:

- le nettoyage des équipements et surfaces qui entrent en contact avec des aliments prêts à la consommation justifie une attention plus grande que pour les autres zones comme le nettoyage des murs et des plafonds, car si les surfaces en contact avec des aliments ne sont pas nettoyées correctement, il pourrait y avoir une contamination directe des aliments à la *Listeria monocytogenes*,
- un nettoyage et une désinfection plus intensifs et une hygiène personnelle plus stricte (par exemple masques buccaux et protection personnelle supplémentaire) dans les zones à haut risque, notamment dans les zones de conditionnement des aliments prêts à la consommation,
- une vérification visant à établir que le conditionnement des aliments en conserve est propre et non endommagé,
- des contrôles d'entrée plus stricts à la réception des matières premières si le fournisseur ne garantit pas le niveau souhaité de qualité/sécurité (par exemple, en ce qui concerne les mycotoxines dans les épices),
- un nettoyage intermédiaire efficace pour maîtriser la contamination croisée entre les lots de production contenant différents allergènes (noix, soja, lait, etc.). La gravité des effets sur la santé est élevée et le risque d'écart (présence par contamination croisée) peut être important; toutefois, la surveillance en temps réel est impossible. Voir aussi le point 3.7 de l'annexe I,
- la prise en compte de la qualité bactériologique de l'eau d'irrigation parmi les points critiques pour la maîtrise pourrait être opportune, en particulier pour les cultures prêtes à la consommation,
- le contrôle du processus de nettoyage des légumes (par exemple, par la fréquence de changement de l'eau de lavage pour éviter la contamination croisée microbienne, par une action mécanique dans l'eau afin d'éliminer les dangers physiques tels que des cailloux ou des morceaux de bois),
- le contrôle du processus de blanchiment pour l'industrie de la congélation (temps/température); les processus de lavage et de blanchiment ne peuvent généralement pas être considérés comme des CCP, car ils ne permettent ni d'atteindre ni de viser l'élimination complète des dangers microbiens ou leur réduction à un niveau acceptable. Ces processus auront toutefois une incidence sur la charge microbienne des produits transformés et contribuent, lorsqu'ils sont associés à d'autres mesures de maîtrise, à l'élimination des dangers significatifs ou à leur réduction à un niveau acceptable.

Dans l'UE, l'analyse des dangers occupe une place centrale, jugée essentielle pour définir les différents niveaux de risque, par exemple si les BPH sont suffisantes ou si des dangers intermédiaires ou des risques de dangers significatifs doivent être pris en compte par des PRPo ou des CCP respectivement. Étant donné que les BPH nécessitant une attention accrue ne sont pas nécessairement recensées par l'analyse des dangers dans les principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius, mais que les PRPo sont repris dans la norme ISO 22000, le présent document fait référence aux PRPo.

Compte tenu du manque de coordination entre le Codex et la norme ISO 22000, les orientations contenues dans le présent document ont dû opérer ce choix pour éviter que les exploitants ne confondent ces deux conceptions distinctes ou éviter la confusion du fait de la séparation inutile entre deux types de risques similaires. Toutefois, les lignes directrices contenues dans le présent document sont jugées concordantes avec les deux normes internationales, qui peuvent être utilisées comme matériel complémentaire concernant l'application d'un PMS. Il est reconnu que le Codex Alimentarius est la référence officielle dans le contexte des échanges mondiaux.

Un aperçu visuel de l'approche de l'UE concernant le PMS est fourni à l'appendice 1.

Avant l'application des procédures fondées sur les principes HACCP à une entreprise, l'exploitant du secteur alimentaire devrait avoir mis en œuvre le PRP, y compris les BPH et les autres mesures prévues par le règlement (CE) n° 178/2002. Ces éléments constituent le pilier «prévention» et le pilier «préparation» qui sont à la base de tout PMS et sont indispensables pour développer des procédures fondées sur les principes HACCP, qui représentent un contrôle systématique par l'ESA des dangers spécifiques significatifs non suffisamment maîtrisés par le seul PRP.

Une approche en 2 étapes (PRP/CCP, voir aussi «APPROCHE ALTERNATIVE» à l'appendice 2) constitue l'exigence légale minimale, mais il peut être recommandé d'utiliser l'approche en 3 étapes déterminant le PRP, le PRPo et les CCP. De nombreuses entreprises pourraient appliquer une approche en 2 étapes tandis que l'approche en 3 étapes pourrait davantage convenir à des entreprises plus grandes et plus complexes.

6 SOUPLESSE DANS L'APPLICATION DES BPH ET DU SYSTEME HACCP

En matière de risques, il existe des différences en fonction de la nature de l'activité, qui doivent être prises en considération lorsque l'on envisage une souplesse dans l'application des BPH. Citons à titre d'exemple le commerce de détail de denrées alimentaires préemballées par opposition au commerce de détail qui inclut une manipulation supplémentaire des denrées alimentaires (par exemple, boucherie ou charcuterie manipulant des aliments exposés prêts à la consommation). Un autre exemple est la différence entre une activité de fabrication/transformation complexe et une activité simple telle que l'entreposage ou le transport.

Pour garantir la proportionnalité des charges administratives, un certain nombre de dispositions telles que la documentation et la tenue de registres peuvent être simplifiées dans les petites entreprises par rapport aux grandes entreprises exerçant la même activité.

Les procédures fondées sur les principes HACCP devraient prévoir une souplesse suffisante pour pouvoir s'appliquer dans toutes les situations ⁽¹⁶⁾.

Les annexes I et II, concernant respectivement les BPH et les procédures fondées sur les principes HACCP, comportent des orientations sur une mise en œuvre simplifiée du PMS pour les ESA appropriés, en tenant compte de leur nature et de leur taille, et fournissent des exemples:

- permettant de déterminer les entreprises du secteur alimentaire qui ont besoin d'une telle souplesse, sur la base des risques et de leur taille,
- expliquant la notion de «procédures HACCP simplifiées»,
- expliquant le rôle des guides de bonnes pratiques et des guides généraux sur les principes HACCP, ainsi que l'importance de la documentation et
- permettant de déterminer le champ d'application de la flexibilité applicable aux procédures fondées sur les principes HACCP.

Le résultat d'un audit du système de contrôle qualité privé validé peut être utilisé comme source d'informations et pris en compte dans l'élaboration et la mise en œuvre d'un PMS.

En évitant d'employer un vocabulaire complexe que les petits ESA peuvent avoir du mal à comprendre, en particulier dans les guides nationaux ou génériques, il est possible de limiter les obstacles entravant l'utilisation des guides de ce type par les ESA.

L'objectif premier de la flexibilité n'est pas de réduire le nombre de CCP, et la flexibilité ne doit pas compromettre la sécurité des aliments.

7 GUIDES DES BONNES PRATIQUES D'HYGIENE ET PROCEDURES FONDEES SUR LES PRINCIPES HACCP

Les guides nationaux et de l'UE fournissent des recommandations utiles sur la manière de mettre en œuvre les BPH et les procédures fondées sur les principes HACCP. Ils peuvent être intégrés, mais ne remplacent pas l'analyse des dangers spécifiques des ESA.

7.1 Guides nationaux prévus à l'article 8 du règlement (CE) n° 852/2004

Des guides de bonnes pratiques ont déjà été établis ou évalués par les autorités compétentes dans de nombreux secteurs alimentaires ⁽¹⁷⁾. Ces guides peuvent aussi être établis en coopération avec des organisations professionnelles sectorielles. Les guides sont principalement axés sur les BPH, mais ils combinent parfois les BPH et d'autres PRP, ainsi que certaines, voire l'ensemble, des procédures fondées sur les principes HACCP.

L'utilisation de guides de bonnes pratiques peut aider les ESA à maîtriser les dangers et à montrer qu'ils respectent les dispositions légales applicables. Ces guides peuvent être appliqués par tout secteur de l'industrie alimentaire, en particulier lorsque la manipulation des aliments suit des procédures bien établies, qui font souvent partie de la formation professionnelle des opérateurs.

Ces guides peuvent aussi attirer l'attention sur les dangers possibles liés à certains aliments (par exemple présence de salmonelles dans les œufs crus) et les méthodes utilisées pour maîtriser la contamination des aliments (par exemple l'achat d'œufs crus auprès d'une source fiable, les combinaisons temps/température pour la transformation, la séparation des aliments prêts à la consommation et non prêts à la consommation, etc.).

Les autorités compétentes devraient envisager d'élaborer elles-mêmes des guides, en particulier dans les secteurs où il n'existe pas d'organisation professionnelle sectorielle ou pour des activités généralement exécutées par de petites entreprises ou de très petites entreprises qui ont besoin de conseils généraux sur lesquels elles peuvent s'appuyer en tenant compte de leur propre situation.

⁽¹⁶⁾ Considérant 15 du règlement (CE) n° 852/2004.

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

7.2 Guides de l'UE prévus à l'article 9 du règlement (CE) n° 852/2004

Plusieurs organisations professionnelles sectorielles européennes ont élaboré des guides européens de bonnes pratiques d'hygiène. La liste de ces guides peut être consultée en ligne à l'adresse: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm (en anglais uniquement). Dans certains cas, la Commission européenne a fourni elle-même des orientations spécifiques sectorielles, en particulier lorsque les ESA sont souvent des petites entreprises:

- communication de la Commission, lignes directrices relatives aux plans de maîtrise sanitaire de toutes les activités du commerce de détail alimentaire, y compris les dons alimentaires ⁽¹⁸⁾ («communication de la Commission sur le commerce de détail»),
- communication de la Commission relative à un document d'orientation concernant la gestion, grâce à une bonne hygiène au stade de la production primaire, des risques microbiologiques posés par les fruits et légumes frais ⁽¹⁹⁾.

8 FORMATION

Le personnel des ESA devrait être supervisé et instruit ou formé à l'hygiène des denrées alimentaires en prenant en compte la fonction qu'il occupe, et les personnes responsables du développement et du maintien du plan de maîtrise sanitaire des risques alimentaires devraient être formées de manière adéquate à l'application des BPH, des autres PRP et des procédures fondées sur les principes HACCP.

La direction veille à ce que les membres du personnel qui prennent part aux processus disposent de compétences suffisantes et connaissent les dangers recensés (pour autant qu'il y en ait), ainsi que les points critiques du processus de production, d'entreposage, de transport ou de distribution. Ils doivent aussi disposer d'une connaissance des mesures correctives, des mesures préventives et des procédures de surveillance et d'enregistrement en vigueur dans le secteur conformément à l'annexe II, chapitre XII, du règlement (CE) n° 852/2004.

Il convient de faire une distinction entre les formations à l'hygiène de manière générale (concernant tous les salariés) et les formations HACCP spécifiques. Les salariés qui surveillent/gèrent ou vérifient les points critiques pour la maîtrise (CCP) devraient être formés aux procédures fondées sur les principes HACCP qui s'appliquent à leur fonction (par exemple, un serveur aura besoin d'un certain niveau de formation lié à l'hygiène, tandis qu'un cuisinier aura besoin d'une formation supplémentaire liée à la préparation hygiénique des aliments). Les formations de rappel ou de mise à niveau, ainsi que leur fréquence, dépendent des besoins des établissements et des compétences avérées.

Les organisations professionnelles des différents secteurs de l'industrie alimentaire devraient s'employer à préparer les informations requises pour la formation des ESA.

La formation visée à l'annexe II, chapitre XII, du règlement (CE) n° 852/2004 doit s'entendre dans un contexte large. Dans ce contexte, une formation appropriée n'implique pas forcément la participation à des cours formels. Des compétences et des connaissances peuvent aussi s'acquérir grâce aux informations techniques et aux conseils obtenus auprès d'organisations professionnelles ou des autorités compétentes, d'un apprentissage adéquat sur le terrain ou en interne, de guides de bonnes pratiques, etc.

La formation du personnel des entreprises du secteur alimentaire aux BPH, aux autres PRP et aux principes HACCP devrait être adaptée à la taille et à la nature de l'entreprise et prendre en considération les risques spécifiques liés à la nature de l'activité.

L'importance de la formation a été renforcée du fait de l'introduction de l'exigence (obligatoire) d'une culture de la sécurité alimentaire dans le règlement (CE) n° 852/2004 en mars 2021. La formation sera souvent l'outil le plus important pour établir une culture de la sécurité alimentaire ou pour servir d'action corrective en cas de lacunes relevées lors de l'évaluation de l'étendue de la culture de la sécurité alimentaire (voir annexe I, point 4.14).

Au besoin, l'autorité compétente peut soutenir le développement d'activités de formation semblables à celles qui sont mentionnées aux paragraphes précédents, en particulier dans les secteurs peu organisés ou qui apparaissent insuffisamment informés. Ce type d'assistance est explicité dans les «Orientations FAO/OMS à l'usage des gouvernements concernant l'application du HACCP dans les petites entreprises moins développées du secteur alimentaire ⁽²⁰⁾».

⁽¹⁸⁾ JO C 199 du 12.6.2020, p. 1.

⁽¹⁹⁾ JO C 163 du 23.5.2017, p. 1.

⁽²⁰⁾ <https://www.fao.org/3/a0799f/a0799f.pdf>

Table des matières

| | <i>Page</i> |
|---|-------------|
| ANNEXE I: BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE | 11 |
| 1 Législation | 11 |
| 2 Flexibilité dans la mise en œuvre des BPH | 11 |
| 3 Exemples de BPH | 12 |
| 3.1 Infrastructure (bâtiments, équipements) | 12 |
| 3.2 Nettoyage et désinfection | 13 |
| 3.3 Lutte contre les nuisibles: accent mis sur les activités de prévention | 14 |
| 3.4 Matières premières (sélection des fournisseurs, spécifications) | 14 |
| 3.5 Maintenance technique et étalonnage | 15 |
| 3.6 Contamination physique et contamination chimique dues à l'environnement de production (hydrocarbures, encres, équipement en bois endommagé, etc.) | 15 |
| 3.7 Allergènes | 16 |
| 3.8 Redistribution et don de denrées alimentaires | 18 |
| 3.9 Gestion des déchets | 18 |
| 3.10 Contrôle de l'eau et de l'air | 18 |
| 3.11 Personnel (hygiène, statut sanitaire) | 19 |
| 3.12 Contrôle de la température de l'environnement de travail et d'entreposage | 19 |
| 3.13 Méthodes de travail | 19 |
| 3.14 Culture de la sécurité alimentaire | 20 |
| 4 Surveillance, validation et vérification des BPH | 21 |
| 5 Documentation et tenue de registres concernant les BPH | 21 |
| ANNEXE II: PROCÉDURES FONDÉES SUR LES PRINCIPES DU SYSTÈME HACCP (SYSTÈME D'ANALYSE DES DANGERS – POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAÎTRISE) ET ORIENTATIONS EN VUE DE LEUR APPLICATION | 23 |
| 1. Introduction | 23 |
| 2. Principes généraux | 24 |
| 3 Flexibilité dans la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP | 24 |
| 3.1 Dispositions légales | 25 |
| 3.2 Procédures simplifiées fondées sur les principes HACCP | 25 |
| 3.3 Guides généraux pour la mise en œuvre de procédures fondées sur les principes HACCP | 26 |
| 4 Activités préliminaires | 26 |
| 4.1 Constitution d'une équipe HACCP pluridisciplinaire | 26 |
| 4.2 Description du ou des produits à la fin du processus (appelé ci-après «produit fini») | 27 |
| 4.3 Détermination de l'utilisation prévue | 27 |
| 4.4 Établissement d'un diagramme des opérations (appelé aussi «diagramme de flux» – description du processus de fabrication) | 27 |
| 4.5 Confirmation sur place du diagramme des opérations | 27 |

| | | |
|---------------|--|----|
| 5 | Analyse des dangers (principe 1) | 27 |
| 5.1 | Recensement des dangers à prendre en compte | 28 |
| 5.2 | Mesures de maîtrise | 29 |
| 5.3 | Feuille de travail relative à l'analyse des dangers | 29 |
| 6 | Détermination des points critiques pour la maîtrise (CCP) (principe 2) | 35 |
| 7 | Limites critiques aux CCP (principe 3) | 31 |
| 8 | Procédures de surveillance aux CCP (principe 4) | 32 |
| 9 | Actions correctives (principe 5) | 33 |
| 10 | Procédures de validation et de vérification (principe 6) | 33 |
| 11 | Documentation et tenue de registres (principe 7) | 35 |
| 12 | Rôle des critères microbiologiques, des limites chimiques et d'autres limites légales définies par la législation nationale ou européenne | 37 |
| ANNEXE III: | AUDIT DES BPH ET DES PROCÉDURES FONDÉES SUR LES PRINCIPES HACCP | 38 |
| 1 | Législation: | 38 |
| 2 | Portée et objectif: | 38 |
| 3 | Principes généraux: | 38 |
| 4 | Type d'audits: | 39 |
| 5 | Planification, préparation et réalisation d'un audit PMS: | 39 |
| 6 | Flexibilité: | 42 |
| 7 | Marche à suivre en fonction du résultat de l'audit: | 44 |
| 8 | Quelques orientations supplémentaires sur l'audit de la culture de la sécurité alimentaire: | 44 |
| APPENDICE 1: | Vue d'ensemble des systèmes de gestion de la sécurité alimentaire pour les activités autres que la production primaire et les activités connexes | 46 |
| APPENDICE 2: | Exemple d'analyse des dangers — Procédure d'évaluation du risque (semi-quantitative) | 47 |
| APPENDICE 3: | Exemple d'indicateurs de l'outil d'évaluation de la culture de la sécurité alimentaire | 50 |
| APPENDICE 4A: | Exemple d'arbre de décision pour le recensement des points critiques pour la maîtrise (CCP) | 52 |
| APPENDICE 4B: | Exemple d'arbre de décision simplifié | 53 |
| APPENDICE 5: | Comparaison des BPH, PRPo et CCP | 54 |
| APPENDICE 6: | Exemple de lettre de communication | 55 |
| APPENDICE 7: | Exemple de liste de contrôle HACCP | 56 |

ANNEXE I

Bonnes pratiques en matière d'hygiène

Les BPH désignent un certain nombre de mesures et conditions préventives appliquées à chaque étape de la chaîne alimentaire pour fournir des aliments sûrs et salubres. Elles doivent s'entendre au sens large, et inclure, par exemple, les BPF, les BPA, etc. La majorité des BPH ne sont pas spécifiques pour un danger donné, mais elles sont conçues pour que les dangers découlant de l'environnement de production qui peuvent avoir des effets néfastes sur la sécurité des produits restent en deçà de niveaux acceptables ou pour les réduire à des niveaux acceptables.

Chaque ESA doit mettre en œuvre des BPH qui constituent des conditions préalables pour garantir un PMS efficace. En association avec d'autres PRP du PMS, tels que les dispositions en matière de traçabilité et les systèmes de retrait/rappel, elles constituent la base d'une mise en œuvre efficace des principes HACCP et devraient être en place avant l'élaboration de toute procédure HACCP.

1 LEGISLATION

L'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004 fixe les dispositions générales et spécifiques d'hygiène, décrites comme des BPH dans la présente communication, et dispose en particulier ce qui suit:

- «1. Les exploitants du secteur alimentaire effectuant une production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I se conforment aux règles générales d'hygiène contenues dans la partie A de l'annexe I et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° 853/2004.
2. Les exploitants du secteur alimentaire opérant à n'importe quel stade de la chaîne de production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires après ceux auxquels s'applique le paragraphe 1 se conforment aux règles générales d'hygiène figurant à l'annexe II et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° 853/2004.»

Les règles les plus importantes pour les BPH sont par conséquent énoncées dans les documents suivants:

- a) les dispositions générales en matière d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes qui figurent à l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004. La distinction entre les BPH régissant ce stade et celles applicables aux stades ultérieurs de la chaîne alimentaire s'impose compte tenu de la nature de la production primaire (animaux vivants, plantes avant récolte) et parce que la production primaire ne peut avoir lieu dans des conditions pleinement maîtrisées en ce qui concerne les installations, l'équipement, l'eau et tout autre paramètre environnemental. Le *document d'orientation concernant l'application de certaines dispositions du règlement (CE) n° 852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires* ⁽¹⁾ contient des indications sur ce que recouvrent «la production primaire et les opérations connexes»;
- b) les dispositions générales en matière d'hygiène applicables aux activités suivant la production primaire dans la chaîne alimentaire telles qu'elles sont établies à l'annexe II du règlement (CE) n° 852/2004.

Les exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables aux aliments d'origine animale figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004. Certaines de ces exigences s'adressent aux producteurs primaires (par exemple, celles qui concernent les œufs, le lait cru, les mollusques bivalves vivants et les produits de la pêche): voir le point 3.7 du *document d'orientation concernant l'application de certaines dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 concernant l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale* ⁽²⁾. Ces BPH étant spécifiques à certains secteurs ou à certaines denrées alimentaires, elles ne sont pas traitées plus avant dans la présente communication (générale).

2 FLEXIBILITE DANS LA MISE EN ŒUVRE DES BPH

Les BPH s'appliquent à tous les ESA. Dans l'ensemble, les prescriptions des annexes I et II du règlement (CE) n° 852/2004 sont rédigées dans des termes relativement généraux, étant donné qu'elles doivent être appliquées par tous les secteurs de la production alimentaire, qui peuvent être très différents les uns des autres. Elles prévoient par conséquent automatiquement un degré élevé de flexibilité quant à la façon de les respecter dans la pratique.

Il ne faut pas partir du principe que toutes les BPH détaillées au point 4 s'appliquent à tous les établissements. Une évaluation au cas par cas devrait être effectuée afin de déterminer les BPH adaptées à chaque établissement, qui devraient être appliquées d'une manière proportionnée à la nature et à la taille de l'établissement.

Les règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004 comportent plusieurs dispositions relatives à la flexibilité qui sont principalement destinées à faciliter l'application des BPH dans les petites entreprises:

- a) les BPH établies à l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004, qui sont destinées à la production primaire et aux activités associées, sont plus générales que celles qui figurent à l'annexe II et s'appliquent aux autres ESA;

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf (en anglais uniquement).

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf (en anglais uniquement).

- b) dans l'annexe II du règlement (CE) n° 852/2004, des dispositions générales et spécifiques simplifiées concernant les bâtiments et les locaux sont prévues pour les sites mobiles et/ou provisoires, les locaux utilisés principalement comme maison d'habitation, mais où des denrées alimentaires sont régulièrement préparées en vue de leur mise sur le marché, ainsi que pour les distributeurs automatiques (chapitre III de l'annexe II);
- c) des exclusions du champ d'application du règlement (CE) n° 852/2004 (voir l'article 1^{er}) sont prévues, par exemple, pour la fourniture directe par le producteur de petites quantités de produits primaires au consommateur final ou à un établissement de vente au détail local approvisionnant directement le consommateur final;
- d) des exclusions du champ d'application du règlement (CE) n° 853/2004 (voir l'article 1^{er}) sont prévues, par exemple, pour la fourniture directe par le producteur de petites quantités de viande de volailles et de lagomorphes abattus à la ferme au consommateur final ou à un établissement de vente au détail local fournissant cette viande directement au consommateur final;
- e) la plupart des commerces de détail sont exclus du champ d'application du règlement (CE) n° 853/2004 (article 1^{er}, paragraphe 5);
- f) il est possible d'adapter les BPH au moyen de la législation nationale conformément à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 853/2004:
 - i. pour permettre de poursuivre l'utilisation de méthodes traditionnelles;
 - ii. pour satisfaire les besoins des ESA situés dans des régions qui sont soumises à des contraintes géographiques particulières (par exemple, régions éloignées, zones montagneuses et petites îles éloignées);
 - iii. dans tout établissement en ce qui concerne la construction, la configuration et l'équipement.

Un certain nombre d'exemples de flexibilité sont fournis dans les BPH spécifiques ci-dessous. Des informations détaillées sur la flexibilité sont fournies dans les documents d'orientation spécifiques figurant ci-après:

- document de travail des services de la Commission destiné à faciliter la compréhension de certaines dispositions en matière de flexibilité prévues dans le paquet hygiène — Lignes directrices à l'intention des autorités compétentes: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf (en anglais uniquement)
- document de travail des services de la Commission destiné à faciliter la compréhension de certaines dispositions en matière de flexibilité prévues dans le paquet hygiène — Questions fréquemment posées — Lignes directrices à l'intention des opérateurs du secteur alimentaire: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf (en anglais uniquement)

Des guides sectoriels génériques en matière de BPH peuvent parfois être utilisés par les petites entreprises pour respecter les BPH ou les aider à élaborer leurs propres BPH.

Les BPH, en tant que dispositions légales, sont des outils permettant d'assurer la sécurité des denrées alimentaires, de sorte que la flexibilité peut être appliquée aux documents et aux registres tenus, mais jamais aux objectifs des BPH.

3 EXEMPLES DE BPH

L'ESA devrait documenter les mesures relatives aux BPH visant à garantir des conditions sûres pour la production alimentaire, en tenant compte de la taille et de la nature de l'entreprise et en indiquant la ou les personnes responsables de la mise en œuvre.

Les BPH figurant ci-dessous constituent une liste non exhaustive, étant entendu que chaque établissement doit se conformer aux dispositions légales visées au point 1 de la présente annexe. Les BPH ci-dessous sont à considérer comme des exemples possibles illustrant la façon dont les dispositions légales peuvent être respectées. Ces exemples portent plus particulièrement sur les établissements de production/transformation du secteur alimentaire. Ils peuvent aussi constituer une source d'information pour d'autres stades, comme la production primaire, la restauration et d'autres activités de vente au détail, notamment la distribution alimentaire, mais peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.

Les exemples ci-dessous restent assez généraux. Une liste détaillée de guides sectoriels de bonnes pratiques d'hygiène a été établie (voir section 7 du document principal).

3.1 Infrastructure (bâtiments, équipements)

- a) Il convient, lors de l'évaluation du risque lié au lieu de production et aux zones avoisinantes, de tenir compte de la proximité de sources potentielles de contamination, de l'alimentation en eau, de l'évacuation des eaux usées, de l'approvisionnement en électricité, de l'accès au transport, du climat, des risques d'inondations, etc. Ces éléments devraient aussi être pris en considération pour la production primaire (champs).

- b) L'agencement devrait prévoir une séparation stricte entre les zones contaminées (bas risque) et les zones propres (haut risque) (ou une séparation dans le temps et un nettoyage intermédiaire adéquat); la disposition des locaux devrait garantir le flux unidirectionnel des denrées et les locaux réfrigérés ou installations de chauffage devraient être isolés.
- c) Des sols antidérapants devraient être construits avec des matériaux imperméables, non absorbants, lavables et sans fissure; il en est de même pour les murs jusqu'à une hauteur adéquate. Il est aussi recommandé que les murs et les sols soient d'une couleur pâle qui facilite l'évaluation visuelle de l'hygiène.
- d) Les portes devraient avoir une surface lisse et non absorbante. Un dispositif d'ouverture et de fermeture automatique serait à envisager pour éviter la contamination par contact.
- e) Un éclairage suffisant devrait être prévu dans tous les locaux, en veillant particulièrement à garantir un éclairage adapté aux zones de préparation et d'inspection de denrées alimentaires. L'éclairage devrait être facile à nettoyer et muni d'un dispositif de protection afin d'éviter la contamination des aliments en cas de bris de l'élément d'éclairage.
- f) Des espaces clairement délimités devraient être disponibles pour l'entreposage des matières premières, des récipients de denrées alimentaires et des matériaux d'emballage. Seuls les produits qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires (tels les additifs) devraient être entreposés dans le local où celles-ci se trouvent, tout entreposage commun avec des produits toxiques (tels que des pesticides) étant exclu.
- g) Les locaux réservés au personnel comme les vestiaires devraient être propres et ordonnés et ne devraient pas être utilisés comme réfectoire ou «salle fumeur», dans la mesure du possible. Il convient de faciliter la séparation entre les vêtements de ville, les vêtements de travail propres et les vêtements de travail sales.
- h) Il ne devrait exister aucun accès direct entre les toilettes et les locaux réservés à la manipulation de denrées alimentaires. Les chasses d'eau devraient de préférence être munies de commandes au pied ou au bras et des rappels invitant à se laver les mains, ainsi que des affiches informant, le cas échéant, de l'obligation d'ôter les vêtements de protection avant d'utiliser les toilettes, devraient être placés aux endroits stratégiques.
- i) Des lave-mains devraient être judicieusement positionnés entre les toilettes/vestiaires et la zone de manipulation/production des denrées alimentaires, sans exclure la nécessité éventuelle d'ajouter des lavabos dans les espaces de production à proximité des postes de travail; des désinfectants, savons et serviettes à usage unique devraient être disponibles; des sèche-mains à air chaud ne devraient être installés que dans les locaux où aucune denrée alimentaire n'est présente et il est souhaitable de prévoir des robinets à commande non manuelle.
- j) Des barrières devraient être installées pour éviter l'accès des animaux errants.
- k) L'équipement et les appareils de surveillance/d'enregistrement (tels que des thermomètres) devraient être propres et aptes au contact avec des produits alimentaires.
- l) Il convient de prêter attention aux possibilités de contamination (croisée) des denrées alimentaires par l'équipement utilisé:
 - i. prévention de la contamination des équipements par l'environnement (par exemple, condensation perlant du plafond);
 - ii. prévention de la contamination des équipements entrant en contact avec les aliments (par exemple, accumulation de résidus alimentaires dans les trancheuses);
 - iii. prévention de la contamination par les matières premières: prévoir un équipement distinct (ou le nettoyage et la désinfection entre deux utilisations) pour les produits crus et les produits cuisinés (planches à découper, couteaux, plats, vêtements du personnel, thermomètres, etc.).
- m) Il convient de prévoir un nombre adéquat d'appareils de surveillance pour mesurer les paramètres critiques tels que la température.

3.2 Nettoyage et désinfection

- a) Il convient de prendre en considération ce qu'il faut nettoyer et désinfecter, par qui, quand et comment.
- b) Les étapes typiques devraient être le retrait des salissures visibles, suivi du nettoyage, puis du rinçage, de la désinfection et d'un nouveau rinçage.
- c) Le nettoyage doit débuter dans les zones à haut risque et se terminer dans les zones à faible risque. Le matériel et les équipements de nettoyage devraient être différents pour les zones à bas risque et les zones à haut risque et, en tout état de cause, ne jamais passer d'une zone fortement contaminée à une zone qui l'est faiblement. Une attention particulière doit être accordée à la contamination des surfaces désinfectées en raison d'éclaboussures lors du rinçage d'autres surfaces.

- d) De l'eau potable ou un produit de nettoyage ou de désinfection devraient être utilisés autant que nécessaire pour obtenir l'effet souhaité pour le nettoyage ou la désinfection. L'eau devrait être à une température adéquate et les produits chimiques devraient être utilisés selon les instructions des fabricants.
- e) Des informations techniques concernant les détergents et les désinfectants devraient être disponibles dans votre langue maternelle (par exemple, instructions d'utilisation, principe actif, temps de contact, concentration, utilisation d'eau potable, le cas échéant).
- f) La désinfection devrait être contrôlée au moyen de contrôles visuels du nettoyage et de prélèvements d'échantillons à des fins d'analyse.
- g) **EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ:** les opérations de nettoyage et de désinfection dans une petite boucherie peuvent se rapprocher fortement des bonnes pratiques d'hygiène applicables dans une cuisine, tandis que l'intervention d'entreprises externes spécialisées peut être requise dans un grand abattoir.

3.3. Lutte contre les nuisibles: accent mis sur les activités de prévention

- a) Les parois extérieures devraient être exemptes de fentes ou de fissures; les abords devraient être nets et exempts de débris qui pourraient servir de refuge aux nuisibles et les zones à nettoyer devraient être accessibles. L'accès des animaux familiers ou sauvages doit être interdit/évité.
- b) Des moustiquaires devraient être installées aux fenêtres. En cas d'utilisation d'appareils électroniques pour la lutte contre les insectes, l'appareil doit être utilisé selon ses spécifications.
- c) Les portes devraient être maintenues fermées, sauf lors des opérations de chargement et de déchargement. Les espaces entre les portes et le sol devraient être à l'épreuve des nuisibles.
- d) Les équipements et locaux inutilisés devraient rester propres.
- e) Toute flaque d'eau à l'intérieur devrait être traitée dès que possible. L'accumulation ou la retenue d'eau doivent être empêchées ou évitées.
- f) Un programme de lutte contre les nuisibles devrait être disponible:
 - i. des appâts et des pièges (intérieurs/extérieurs) devraient être prévus en nombre adéquat, ainsi qu'aux endroits stratégiques;
 - ii. le programme de lutte contre les nuisibles devrait s'appliquer aux rongeurs ainsi qu'aux insectes rampants, marchants et volants;
 - iii. les nuisibles et insectes morts devraient être retirés fréquemment afin d'éviter qu'ils puissent entrer en contact avec des denrées alimentaires;
 - iv. la cause devrait être déterminée en cas de problème récurrent;
 - v. les produits chimiques utilisés pour la lutte contre les organismes nuisibles doivent être autorisés par le règlement relatif aux produits biocides ^(?). Les pesticides devraient être stockés de manière sûre et utilisés de façon à éviter tout contact, entre autres avec les aliments, les matériaux d'emballage et les équipements. Les pièges à mouches (y compris les tapettes à mouches électriques) ne devraient pas être placés directement au-dessus des zones de transformation ou d'entreposage des denrées alimentaires;
 - vi. les substances chimiques (par exemple les produits biocides utilisés pour la lutte contre les rongeurs) ne devraient pas être utilisées pour surveiller l'apparition de nuisibles, mais se limiter exclusivement aux activités de lutte contre les nuisibles.
 - vii. **EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ:** la lutte professionnelle contre les nuisibles est préférable, mais dans la plupart des cas, elle n'est pas obligatoire, à condition que le personnel puisse faire la preuve de sa compétence. En particulier, les petites entreprises peuvent appliquer cette flexibilité.

3.4 Matières premières (sélection des fournisseurs, spécifications)

- a) Il convient de prêter attention non seulement à l'approvisionnement des matières premières proprement dites, mais aussi à l'approvisionnement en additifs, auxiliaires technologiques, matériaux d'emballage et matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- b) Une politique d'approvisionnement stricte, incluant un accord sur les spécifications des produits (par exemple, les spécifications microbiologiques) et des garanties sanitaires et/ou la demande d'un système certifié de gestion de la qualité, peut être envisagée en fonction du degré de détail des BPH et du plan HACCP de l'établissement lui-même. Il est recommandé que les matières premières soient étiquetées en cas de présence d'allergènes (voir le point 3.7).

^(?) Règlement (UE) n° 528/2012.

- c) En dehors d'accords passés avec le fournisseur et d'un audit éventuel de celui-ci, plusieurs éléments peuvent fournir une bonne indication de la fiabilité du fournisseur, notamment l'homogénéité des biens fournis, le respect des délais de livraison convenus, la précision des informations fournies, la durée de conservation suffisante ou la fraîcheur, l'utilisation de moyens de transport propres et dûment équipés, la sensibilisation à l'hygiène du chauffeur et des autres manipulateurs qui transportent les aliments, le maintien d'une température correcte pendant le transport, la satisfaction à long terme, etc. La plupart de ces éléments devraient faire partie intégrante des contrôles à la livraison. Il peut être nécessaire de connaître les précédentes cargaisons d'un moyen de transport afin de pouvoir appliquer les procédures de nettoyage qui s'imposent pour réduire le risque de contamination croisée, y compris par les allergènes.
- d) Les dispositions légales applicables lors du transport (par exemple conditions de température) devraient être vérifiées et respectées lors du déchargement.
- e) Les conditions d'entreposage dans l'établissement proprement dit devraient prendre en compte l'ensemble des instructions données par le fournisseur, le principe du «premier entré, premier sorti» ou du «premier expiré, premier sorti» et garantir l'accessibilité de tous les côtés à des fins d'inspection (par exemple, pas de pose directe sur le sol, contre un mur, etc.).
- f) EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: les contrôles à la livraison des aliments préemballés dans les établissements de vente au détail peuvent se limiter à vérifier si les emballages ne sont pas endommagés et si les températures lors du transport étaient acceptables, sans qu'il faille réaliser des échantillonnages et des analyses réguliers.
- g) EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: dans certains cas, la politique d'approbation du fournisseur peut se fonder sur des procédures simples comme vérifier au moins son numéro d'enregistrement/d'agrément garantissant qu'il est soumis à des contrôles officiels. Pour les activités comportant un risque plus élevé, des demandes supplémentaires peuvent s'ajouter.

3.5 Maintenance technique et étalonnage

- a) Le plan de maintenance devrait être mis au point avec un spécialiste technique. Il devrait inclure des procédures d'urgence à suivre en cas de défectuosité des équipements et des instructions pour le remplacement préventif des joints, garnitures, etc.
- b) Il convient de prêter attention à l'hygiène lors des opérations de maintenance.
- c) Il importe, pour la maîtrise de la sécurité et de l'hygiène alimentaires, que les dispositifs de surveillance, tels que les balances, les thermomètres et les débitmètres, soient étalonnés. Des registres devraient être conservés en ce qui concerne l'étalonnage.
- d) EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: la vérification de la précision des thermomètres peut se fonder sur une simple comparaison avec un autre thermomètre, étalonné si possible. Une autre procédure simple si le thermomètre est utilisé pour mesurer la température d'aliments froids consiste à le tester dans un verre d'eau glacée et dans de l'eau bouillante s'il sert à mesurer la température d'aliments chauds.

3.6 Contamination physique et contamination chimique dues à l'environnement de production (hydrocarbures, encres, équipement en bois endommagé, etc.)

- a) La fréquence du contrôle des dangers physiques (tels que verre, plastique et métal) devrait être déterminée au moyen d'une analyse fondée sur le risque (quelle est la probabilité de survenue dans l'établissement en question?).
- b) Une procédure expliquant ce qu'il y a lieu de faire en cas de bris de verre, de plastique dur, de couteaux, etc., devrait être disponible.
- c) Dans les environnements de transformation d'aliments où il existe une possibilité de contact fortuit avec des aliments, seuls les produits de nettoyage et désinfection adaptés aux surfaces entrant en contact avec des aliments devraient être utilisés. Les autres produits de nettoyage et désinfection ne devraient être utilisés qu'en dehors des périodes de production.
- d) Les lubrifiants doivent être de qualité alimentaire lorsqu'ils sont utilisés dans des environnements où les aliments sont transformés et où un contact accidentel avec les aliments est possible.
- e) Les éventuels dangers chimiques ne devraient être traités que par un personnel spécialisé et formé. Les balances destinées au pesage des additifs devraient de préférence être automatiques.

3.7. Allergènes

Les allergènes font partie intégrante du plan de maîtrise sanitaire des risques alimentaires. La présence possible et non désirée dans les aliments de substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances représente un danger pour les consommateurs ayant des allergies alimentaires.

Le règlement (UE) n° 1169/2011 ⁽⁴⁾ concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires prévoit que des informations sont toujours fournies aux consommateurs sur la présence de tout ingrédient ou auxiliaire technologique provoquant des allergies ou des intolérances, ou dérivé d'une substance ou d'un produit provoquant des allergies ou des intolérances, utilisé dans la fabrication ou la préparation d'un aliment et toujours présent dans le produit fini, même sous une forme modifiée. La liste des substances ou produits réglementés provoquant des allergies ou intolérances figure à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 et comporte ce qui suit: céréales contenant du gluten, crustacés, œufs, poisson, arachides, soja, lait, fruits à coque, céleri, moutarde, graines de sésame, dioxyde de soufre et sulfites, lupin et mollusques. Les orientations sur les exigences en matière d'étiquetage des allergènes figurent dans la communication de la Commission 2017/C 428/01 ⁽⁵⁾.

Le règlement (CE) n° 852/2004 fixe les dispositions relatives à la gestion des allergènes dans la production primaire et les stades ultérieurs, soulignant la nécessité d'une approche préventive globale tout au long de la chaîne alimentaire. Les bonnes pratiques d'hygiène sont nécessaires pour empêcher ou limiter la présence de substances provoquant des allergies ou des intolérances en raison de la contamination de denrées alimentaires (contamination croisée). Le processus de production et les méthodes de travail pourraient devoir être revus afin de respecter cette exigence.

Lors de la production primaire, de la récolte ou de l'abattage, la gestion des allergènes doit tenir compte des éléments suivants pour prévenir ou réduire au maximum le risque de contamination par les allergènes:

- sensibilisation des producteurs primaires à l'utilisation des produits (par exemple cultures contaminées accidentellement par du cresson, du céleri ou de la moutarde), des substrats (par exemple paille de céréales utilisée pour la culture de champignons) et des produits phytopharmaceutiques, y compris les substances de base (par exemple les sulfites), qui sont reconnus comme allergènes,
- prise en compte de la rotation des cultures, en particulier si des produits (allergènes) issus de précédentes cultures peuvent contaminer les nouvelles,
- prévention et vérification de la contamination croisée lors de la récolte, de l'abattage (par exemple jaune d'œuf chez les poules pondeuses, céréales dans les cultures d'élevage), de la manipulation, de l'entreposage et du transport.

Lors des stades suivants de la production alimentaire, il conviendra de tenir compte des éléments suivants pour prévenir ou réduire au maximum le risque de contamination par les allergènes:

- une attention particulière doit être portée aux matières premières entrantes, y compris les demandes de spécifications des ingrédients de ces matières premières s'ils ne sont pas évidents; en cas d'indication de la présence non désirée d'allergènes dans les matières premières, le fournisseur devrait fournir une quantification (mg de protéine allergisante/kilo d'aliment) permettant au fabricant alimentaire d'appliquer une évaluation des risques,
- si des allergènes ou des produits réglementés contenant ces allergènes sont utilisés comme matières premières ou ingrédients, il convient d'assurer la sensibilisation du personnel à la gestion des allergènes et de prêter une attention particulière au bon entreposage (risque minimal de contamination croisée des autres produits), à l'étiquetage des allergènes et à l'application de la formule de ces produits,
- des procédures devraient être en place pour empêcher l'échange de produits (matières premières, produits intermédiaires et produits finaux finis) et d'étiquetage,

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

⁽⁵⁾ COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 13 juillet 2017 relative à la fourniture d'informations sur les substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances, énumérés à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (JO C 428 du 13.12.2017, p. 1).

- des mesures strictes devraient être appliquées pour réduire la contamination croisée entre des produits susceptibles de contenir des allergènes réglementés et les autres produits sans allergène ou contenant des allergènes différents. La séparation devrait être assurée par l'utilisation de lignes de productions, de récipients et d'espaces d'entreposage séparés (par exemple emballages fermés, le cas échéant) si possible, ou par une méthode de travail ou un ordre de production spécifique, par exemple planification de la production [en fin de journée pour les produits contenant le (nombre le) plus (élevé) d'allergènes], sensibilisation des membres du personnel (formation spécifique) et respect des règles d'hygiène avant la reprise du travail après les pauses-repas ou les pauses-boisson,
- il convient également de prêter attention au risque de contamination croisée aux stades préparatoires (déballage, manipulation préliminaire et pesage des ingrédients, etc.) et aux stades postérieurs à la production, par exemple le transport en vrac.

À tous les stades où la vérification de routine n'est pas possible pour s'assurer de l'absence de débris visibles, une attention accrue sera accordée à la fréquence et à la rigueur du nettoyage de l'équipement. La validation/vérification de la méthode de nettoyage est aussi importante. Exemple: la production de chocolat se fait «en milieu fermé» et il n'est pas possible d'examiner l'intérieur des tuyaux pour vérifier la présence de résidus. Il est aussi difficile de les nettoyer avec de l'eau. Dans cet exemple, la validation/vérification de la méthode de nettoyage par échantillonnage et analyse est donc pertinente. Dans d'autres cas, lorsque le nettoyage humide est utilisé, l'eau de nettoyage peut être analysée pour chercher des résidus allergènes. La prudence est toutefois de mise lors de l'interprétation du résultat analytique compte tenu de la dilution et de la distribution de l'allergène spécifique.

La portée des mesures de maîtrise appliquées pour prévenir la contamination croisée des allergènes doit être précisée en fonction du nombre et de la quantité d'allergènes utilisés, de la complexité de la manipulation (par exemple, transformation par mélange par rapport à la manipulation pure de denrées alimentaires préemballées), du nombre de changements de produits (risque de contamination croisée) ainsi que de la fréquence et de la rigueur (faciles à appliquer ou non) des procédures de nettoyage.

Conformément au règlement (UE) n° 1169/2011, l'étiquetage obligatoire ne s'applique que lorsque les produits ou substances allergènes ont été ajoutés de manière intentionnelle comme ingrédients ou auxiliaires technologiques. Des informations sur la présence éventuelle et accidentelle dans les aliments de substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances peuvent être fournies sur une base volontaire ⁽⁶⁾ [article 36, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) n° 1169/2011]. Les informations fournies à titre volontaire aux consommateurs doivent satisfaire aux exigences prévues à l'article 36 du règlement. En particulier, ces informations ne doivent pas induire les consommateurs en erreur, ne doivent pas être ambiguës ou déroutantes pour les consommateurs et doivent se fonder, le cas échéant, sur les données scientifiques pertinentes. Dans l'attente de l'adoption de ces dispositions harmonisées, il incombe aux exploitants du secteur alimentaire de veiller à ce que ces informations, lorsqu'elles sont fournies, n'induisent pas les consommateurs en erreur et ne soient pas ambiguës ou déroutantes pour les consommateurs.

L'étiquetage préventif des allergènes (PAL) ne devrait être utilisé que lorsqu'une stratégie préventive ne peut être mise en œuvre efficacement et que le produit peut présenter un risque pour les consommateurs allergiques. L'étiquetage préventif des allergènes est une mention distincte figurant en marge de la liste des ingrédients et s'appuie sur les résultats d'une évaluation des risques appropriée, réalisée par le fabricant de denrées alimentaires, en vue d'évaluer la présence éventuelle et accidentelle d'allergènes. Les allergènes (potentiellement) présents dans le produit par contamination croisée ne doivent pas être inclus dans la liste des ingrédients car ils ne sont pas ajoutés de manière intentionnelle et ne font pas partie de la formule du produit. Cet étiquetage ne devrait jamais être utilisé comme alternative aux mesures préventives.

Des orientations plus détaillées sont disponibles dans les documents suivants:

- Code d'usages sur la gestion des allergènes alimentaires pour les exploitants du secteur alimentaire (Codex Alimentarius) ⁽⁷⁾
- Consultation ad hoc mixte FAO-OMS d'experts sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires — Partie 3: Réexaminer et établir l'étiquetage préventif des allergènes prioritaires dans les denrées alimentaires ⁽⁸⁾
- Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers, élaboré par FoodDrinkEurope ⁽⁹⁾
- Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment ⁽¹⁰⁾

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire. En vertu de l'article 14, paragraphe 3, «pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires».

⁽⁷⁾ CXC 80-2020; https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080f.pdf

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens> (en anglais uniquement).

⁽⁹⁾ https://www.fooddrinkurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf (en anglais uniquement).

⁽¹⁰⁾ <https://www.fooddrinkurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf> (en anglais uniquement).

3.8 Redistribution et don de denrées alimentaires

La redistribution et le don de denrées alimentaires peuvent avoir lieu à n'importe quel stade de la chaîne alimentaire lorsqu'il y a un excédent de production/stock, mais surviennent souvent dans le commerce de détail. En particulier dans le commerce de détail, la date limite de vente de ces denrées alimentaires peut être proche, exprimée sous la forme de la mention «à consommer jusqu'au» ou «à consommer de préférence avant», et la présence d'éventuels dangers supplémentaires doit être évitée par des BPH supplémentaires (voir ci-dessous). La facilitation des dons alimentaires est une priorité du plan d'action de la Commission en faveur de l'économie circulaire parce qu'elle permet de prévenir le gaspillage alimentaire et contribue à la sécurité alimentaire de la population, conformément aux objectifs de développement durable des Nations unies. Par conséquent, un certain nombre d'initiatives ont été prises pour garantir une redistribution sûre des denrées alimentaires, même s'il est de la plus haute importance d'éviter le gaspillage alimentaire à un stade aussi précoce que possible:

- introduction d'un chapitre V *bis* spécifique «Redistribution des denrées alimentaires» à l'annexe II du règlement (CE) n° 852/2004, contenant des conditions pour la redistribution en toute sécurité des denrées alimentaires destinées aux dons,
- les détaillants peuvent congeler les viandes fraîches d'ongulés domestiques (bovins, porcins, ovins et caprins), de volailles et de lagomorphes, en vue de leur redistribution à des fins de don alimentaire, sous certaines conditions, conformément à une modification ⁽¹¹⁾ récente du règlement (CE) n° 853/2004. L'avantage de ce procédé doit être mis en balance avec certains risques microbiologiques qui peuvent survenir en cas de congélation et de décongélation,
- des orientations supplémentaires sur ces aspects de l'hygiène liés à la redistribution et aux dons alimentaires figurent à la section 5 de la communication de la Commission sur le commerce de détail. Ces orientations comportent des recommandations spécifiques pour des BPH supplémentaires concernant les aspects suivants:
 - le contrôle de la durée de conservation,
 - la manipulation des renvois de denrées alimentaires,
 - l'évaluation de la possibilité d'un don alimentaire et de la durée de conservation qui lui resterait,
 - la congélation des denrées alimentaires destinées aux dons.

3.9 Gestion des déchets

La meilleure manière pour l'ESA de respecter les exigences énoncées à l'annexe II, chapitre VI, du règlement (CE) n° 852/2004, et d'en démontrer le respect, consiste à appliquer des procédures pour chaque type de déchet (sous-produits animaux, aliments non consommés, déchets chimiques, matériau d'emballage superflu/usagé). Le cas échéant, il convient d'enregistrer qui est responsable de l'enlèvement des déchets ainsi que la façon dont ceux-ci sont collectés, l'endroit où ils sont stockés et la façon dont ils sont enlevés de l'établissement.

3.10 Contrôle de l'eau et de l'air

Les orientations données ci-dessous complètent les dispositions déjà bien détaillées figurant à l'annexe II, chapitre VII, du règlement (CE) n° 852/2004.

- a) Il est recommandé à l'ESA d'effectuer régulièrement sa propre analyse microbiologique et chimique de l'eau entrant en contact direct avec les denrées alimentaires (à moins que cette eau ne provienne du réseau public d'eau potable). La fréquence d'analyse sera déterminée par des facteurs tels que la source, l'usage prévu de l'eau, etc.
- b) Si l'eau du réseau public est maintenue dans un réservoir avant utilisation, celui-ci doit faire l'objet d'un programme de nettoyage régulier.
- c) D'une manière générale, seule l'utilisation d'eau potable est autorisée avec les aliments d'origine animale. Dans les autres cas, on utilisera au minimum de l'eau propre ou, le cas échéant, de l'eau de mer propre.
- d) Le contrôle de l'eau est un moyen important de maîtriser les dangers microbiologiques et chimiques dans la production primaire de fruits et légumes (irrigation, lavage à la récolte). Des orientations spécifiques supplémentaires ont donc été élaborées au point 7.3 de la communication de la Commission relative à un document d'orientation concernant la gestion, grâce à une bonne hygiène au stade de la production primaire, des risques microbiologiques posés par les fruits et légumes frais ⁽¹²⁾. Il est vivement recommandé d'utiliser de l'eau potable pour laver les fruits et les légumes destinés à la consommation directe.
- e) Les systèmes de ventilation doivent être robustes et fiables. Ils devraient être maintenus propres afin de ne pas devenir une source de contamination. Dans les zones à haut risque ou à forte intensité d'entretien requérant un contrôle de la qualité de l'air, il y a lieu d'envisager la mise en œuvre de systèmes à pression d'air positive et de systèmes de filtration appropriés de l'air.

⁽¹¹⁾ Règlement délégué (UE) 2021/1374 de la Commission du 12 avril 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 297 du 20.8.2021, p. 1).

⁽¹²⁾ JO C 163 du 23.5.2017, p. 1.

- f) La condensation est principalement le résultat d'une mauvaise ventilation. Il convient d'éviter la condensation dans les zones où des denrées alimentaires sont produites, manipulées ou stockées, en particulier lorsqu'elles sont exposées ou non emballées.
- g) EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: le contrôle de l'eau peut être restreint si celle-ci provient du circuit d'approvisionnement public en eau potable, mais il doit être poussé si l'eau provient d'une source propre à l'entreprise ou si elle est recyclée.

3.11 Personnel (hygiène, statut sanitaire)

- a) Le personnel devrait être sensibilisé aux dangers des infections gastro-intestinales, de l'hépatite et des blessures et, le cas échéant, exclu de tout contact avec les denrées alimentaires ou équipé d'une protection adéquate. Tout problème de santé pertinent devrait être notifié au responsable. Une attention particulière devrait être accordée aux travailleurs temporaires qui pourraient avoir une moins bonne connaissance des dangers potentiels.
- b) Les mains doivent être lavées régulièrement (et désinfectées si nécessaire), au minimum avant de commencer à travailler, après l'utilisation des toilettes, après les pauses, après l'élimination des déchets, après avoir toussé ou éternué (dans un mouchoir papier jetable ou, à défaut, dans le coude), après manipulation des matières premières, entre les tâches, etc. Des gants jetables utilisés de manière hygiénique peuvent être efficaces pour prévenir toute contamination croisée lors de la manipulation d'aliments prêts à la consommation. Les mains doivent être soigneusement lavées avant et après utilisation. Les gants ne doivent être utilisés qu'une seule fois et doivent être changés entre les tâches pour éviter toute contamination croisée.
- c) Le port de coiffes hygiéniques (et de couvre-barbes) ainsi que de vêtements appropriés d'un haut degré de propreté et ne disposant que d'un nombre restreint de poches devrait être envisagé. Le port de bijoux et de montres devrait être proscrit. L'utilisation, par les travailleurs, de vêtements ou d'articles vestimentaires de couleurs différentes est recommandée dans les zones à risque microbiologique différent.
- d) Il est préférable de ne pas porter de vêtements de protection lors de l'utilisation des toilettes ou en sortant les poubelles dans la rue.
- e) Les locaux dédiés à la consommation d'aliments, de boissons ou de tabac devraient être propres et réservés à cet effet.
- f) Des trousse de secours devraient être disponibles et accessibles en prévision d'une utilisation immédiate.
- g) Le nombre de visiteurs devrait être réduit au maximum et les visites devraient respecter les conditions fixées par l'ESA afin de ne pas compromettre la sécurité alimentaire. Les visiteurs devraient être tenus de se laver les mains et de porter un équipement de protection adéquat mis à leur disposition par l'ESA.

3.12 Contrôle de la température de l'environnement de travail et d'entreposage

- a) La température et l'humidité devraient être enregistrées (automatiquement), le cas échéant.
- b) Il est préférable que les dispositifs d'alarme soient automatiques.
- c) Les fluctuations de température devraient être réduites au maximum, par exemple par l'utilisation d'un local/compartiment distinct pour surgeler les produits et pour entreposer les produits surgelés.
- d) La capacité de refroidissement/réchauffage devrait être adaptée aux volumes traités.
- e) Il convient aussi de surveiller les températures à cœur du produit pendant l'entreposage et le transport.
- f) La vérification devrait se faire régulièrement.
- g) EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: le contrôle visuel de la température des comptoirs peut avoir lieu au moment de servir les clients dans les établissements de vente au détail, alors qu'un système d'enregistrement et d'alerte automatiques est utilisé dans les grandes installations de refroidissement. Pour les petits établissements, un thermomètre maximum/minimum pourrait être utilisé.

3.13 Méthodes de travail

Des instructions claires devraient être fournies en ce qui concerne le bon fonctionnement des équipements, par exemple, éviter les surcharges ou les dépassements de capacité des équipements pouvant provoquer des fissures, éviter l'introduction d'aliments (trop) chauds dans les systèmes de refroidissement empêchant un refroidissement rapide, remédier à la capacité de chauffe/réchauffage trop faible pour la quantité d'aliments disposés sur les tables chauffantes des établissements de restauration, etc.

Les instructions de travail ou les procédures opérationnelles normalisées devraient être claires, précises et simples, visibles ou aisément accessibles. Elles peuvent inclure des instructions telles que nettoyer et enlever immédiatement tout débris de verre et déclarer tout bris de verre, ne pas laisser un poste d'inspection inoccupé, ranger les produits finis dans un local réfrigéré le plus tôt possible si l'entreposage en milieu réfrigéré est requis, compléter les registres correctement et le plus tôt possible, etc.

Des affiches ou des panneaux placés de manière stratégique peuvent contribuer de manière significative à la sensibilisation et à l'application de méthodes de travail correctes.

3.14 Culture de la sécurité alimentaire

À l'automne 2020, la révision des principes généraux d'hygiène alimentaire (CXC 1-1969) a introduit l'établissement et le maintien de la culture de la sécurité alimentaire, qui sont essentiels au bon fonctionnement de tout système d'hygiène alimentaire. En mars 2021, un chapitre XI *bis* spécifique sur la culture de la sécurité alimentaire a été introduit à l'annexe II du règlement (CE) n° 852/2004 par l'adoption du règlement (UE) 2021/382 de la Commission, qui définit les éléments de la culture de la sécurité alimentaire. Les exploitants du secteur alimentaire exerçant des activités autres que la production primaire et les opérations connexes doivent se conformer à cette exigence.

Le chapitre XI *bis* de l'annexe II du règlement (UE) n° 852/2004 fait référence aux éléments suivants d'une culture de la sécurité alimentaire:

- a) **engagement** de la direction et de tous les employés en faveur d'une production et d'une distribution sûres des denrées alimentaires. Les exigences relatives à l'engagement de la direction sont précisées et établies dans le règlement (CE) n° 852/2004; l'engagement des salariés est la perception de l'ampleur de l'engagement et de la participation de tous les salariés de l'ESA en ce qui concerne la sécurité alimentaire;
- b) **capacité de jouer un rôle moteur** dans la production de denrées alimentaires sûres et de faire participer tous les employés à l'application des pratiques en matière de sécurité alimentaire; la capacité de jouer un rôle moteur peut être définie comme la perception de la mesure dans laquelle le ou les dirigeants de l'ESA sont en mesure d'impliquer le personnel dans les résultats et le respect des règles en matière de sécurité alimentaire afin de satisfaire aux exigences en matière de sécurité alimentaire et d'assurer une réaction adéquate face aux risques, aux écarts et à l'évolution des circonstances;
- c) **sensibilisation** de tous les employés de l'entreprise aux risques pour la sécurité alimentaire et à l'importance de la sûreté des denrées alimentaires; la sensibilisation est la perception de la mesure dans laquelle tous les membres du personnel d'un ESA connaissent les risques liés à la sécurité alimentaire dans le cadre de leurs tâches et maîtrisent ceux-ci;
- d) **communication** ouverte et claire entre tous les employés de l'entreprise, au sein d'une même activité et entre activités successives, sur un même site ou dans différents établissements d'un ESA, y compris la communication des écarts et des attentes; la communication fait référence à la perception de l'ampleur du transfert ou de la diffusion d'informations relatives à la sécurité alimentaire au sein de l'organisation;
- e) disponibilité de **ressources suffisantes** pour assurer la manipulation sûre et hygiénique des denrées alimentaires; les ressources suffisantes sont définies comme la perception de la mesure dans laquelle les moyens physiques et non physiques nécessaires à un fonctionnement assurant le respect de la sécurité alimentaire sont présents dans l'ESA (par exemple, le temps, le personnel, les infrastructures, l'éducation/la formation et les procédures).

Bien que ces éléments soient subjectifs (perception), des outils ont été mis au point pour mesurer de manière objective la culture de la sécurité alimentaire dans un ESA (voir l'exemple à l'appendice 3). Ils permettent de comparer la mesure dans laquelle la culture de la sécurité alimentaire et ses éléments constitutifs sont respectés entre les ESA, entre différents groupes de salariés au sein d'un ESA (par exemple, les opérateurs par rapport à la direction, les différents sites, en contact direct avec des denrées alimentaires ou non), ou d'évaluer les tendances dans le temps (en répétant l'application de l'outil). Cela peut donner lieu à des actions correctives telles que la formation supplémentaire de certains membres du personnel sur une partie ou l'ensemble des éléments de la culture de la sécurité alimentaire, l'amélioration des canaux de communication, l'investissement dans les ressources, etc.

Parmi ces outils pouvant servir de base au développement et à l'évaluation de la culture de la sécurité alimentaire, on peut citer, par exemple, les enquêtes comportant un certain nombre d'indicateurs ou de déclarations pour chacun de ces éléments. Les répondants peuvent indiquer dans quelle mesure ils sont d'accord ou non (par exemple sur une échelle de 1 à 5). Ce type d'outil peut aussi servir de base pour vérifier la culture de la sécurité alimentaire dans un ESA lors d'un audit (voir l'annexe III). D'autres outils pourraient être publiés sur le site web de la Commission européenne lorsqu'ils seront disponibles.

Des approches et des outils d'évaluation légèrement différents (questions d'orientation) sont élaborés par l'Initiative mondiale pour la sécurité alimentaire ⁽¹³⁾.

EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: le règlement (CE) n° 852/2004 a explicitement reconnu que «la mise en œuvre de la culture de la sécurité alimentaire est fonction de la nature et de la taille de l'entreprise». Il est évident que la nature du produit, par exemple sa vulnérabilité à la contamination, ainsi qu'à la croissance des dangers et à la manipulation dans l'ESA, influence la nécessité d'une culture de la sécurité alimentaire, mais l'engagement à produire des aliments sûrs doit être présent dans toutes les entreprises. Dans les établissements de très petite taille, par exemple un établissement de commerce de détail

⁽¹³⁾ <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf> (en anglais uniquement).

appartenant à une famille sans personnel externe ou employant un nombre très limité de travailleurs externes, la culture de la sécurité alimentaire, par exemple l'engagement et la sensibilisation à l'importance de travailler dans le respect de la sécurité alimentaire, peut probablement être déjà observée par le consommateur lui-même et peut apparaître clairement dans le cadre d'une inspection et d'un audit normaux par les autorités compétentes. Dans les grandes entreprises disposant de différentes usines, l'évaluation régulière de la culture de la sécurité alimentaire, éventuellement par des entreprises externes, à l'aide de ces outils, devrait permettre de détecter les faiblesses dans les installations (ou certaines d'entre elles) et peut contribuer de manière considérable à améliorer la sécurité alimentaire.

4 SURVEILLANCE, VALIDATION ET VERIFICATION DES BPH

Plusieurs BPH, en particulier les BPH nécessitant une attention accrue, exigent, comme pour les CCP, une surveillance, une validation dans la mesure du possible et une vérification. La fréquence de la surveillance et l'étendue de la validation et de la vérification devraient tenir compte de la nature de l'activité et de la taille de l'entreprise. La surveillance est généralement nécessaire pour:

- les étapes assorties de conditions de température ou de température/temps (par exemple refroidissement, blanchiment),
- d'autres spécifications essentielles pour garantir la sécurité, telles que le pH et l'activité de l'eau (a_w) (lorsqu'elles ne sont pas considérées comme un CCP),
- l'inspection visuelle pour vérifier l'efficacité du nettoyage (tandis que la vérification a lieu, par exemple, au moyen d'essais microbiologiques réguliers des surfaces),
- la gestion des allergènes lorsque ces risques sont évalués comme étant élevés ou lorsque des mesures de maîtrise sont moins faciles à appliquer (par exemple, surveillance/vérification de l'absence de débris visibles, voir le point 4.7),
- l'inspection visuelle des emballages afin de détecter la présence de gaz, de dommages ou d'étiquetage inexact,
- la qualité de l'eau en cas de recyclage ou de non-utilisation de l'eau du réseau public.

La validation et la vérification nécessiteront, dans un certain nombre de cas, un échantillonnage et une analyse portant sur les dangers microbiologiques ou chimiques.

Il convient de consigner les résultats des procédures de surveillance, de validation et de vérification.

Les actions correctives menées en cas d'écart par rapport aux normes de sécurité alimentaire fixées devraient au moins entraîner une révision de la mise en œuvre des BPH. La nécessité d'un retrait et d'un rappel devrait être évaluée au cas par cas, en particulier en cas d'écart par rapport aux BPH nécessitant une attention accrue.

Si des non-conformités et des écarts sont fréquemment observés, le risque devrait être réévalué et les mesures de maîtrise éventuellement réexaminées.

De plus amples informations sur ce que l'on entend par surveillance, validation et vérification figurent à l'annexe II, point 9.

5 DOCUMENTATION ET TENUE DE REGISTRES CONCERNANT LES BPH

Le règlement (CE) n° 852/2004 ne prévoit pas explicitement d'exigences de documentation pour les BPH. Toutefois, il semble difficile de réaliser une analyse des dangers et de démontrer le respect des BPH sans établir une documentation et des registres les concernant. Les BPH doivent être consignées dans le plan de BPH et peuvent devoir être complétées en permanence par des registres lorsque des BPH nécessitant une attention accrue ont été recensées. Ce plan de BPH devrait faire partie (intégrante) du plan HACCP (voir annexe II, point 11). Les procédures relatives à la documentation et à la tenue de registres recommandées dans le plan HACCP s'appliquent en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise, de l'utilisation d'orientations génériques, de la personne responsable désignée, de la période consignée, etc.

Parmi les documents recommandés pour les BPH figurent:

- la BPH appliquée,
- les instructions de travail, les procédures opérationnelles, les instructions de contrôle,
- les activités de vérification,
- les actions correctives prévues,
- les pièces justificatives (guides généraux, preuves scientifiques, etc.).

EXEMPLES DE FLEXIBILITÉ:

- Dans certaines entreprises de très petite taille, il n'est pas toujours nécessaire de disposer de procédures documentées pour les activités de nettoyage et de désinfection ou de contrôle visuel, étant donné que très peu de personnes participent à toutes les activités. Le personnel doit toujours être en mesure d'expliquer les activités de nettoyage et de désinfection indépendamment de la présence de procédures documentées.

- L'exécution d'une surveillance efficace est généralement plus importante que son enregistrement. La flexibilité entourant l'enregistrement pourrait par conséquent être plus facilement acceptée que la flexibilité concernant la surveillance proprement dite (par exemple sa fréquence). En particulier, pour les petites entreprises, il est bien plus important de maintenir la bonne température que de l'enregistrer réellement et des registres peuvent n'être établis qu'en cas d'écart ou de mesure de la non-conformité (par exemple, incapacité des équipements à maintenir la bonne température).

Voici quelques exemples de registres:

- résultats des activités de suivi des mesures de maîtrise,
- écarts observés et actions correctives exécutées,
- résultats des vérifications.

EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: les registres peuvent être conservés sous forme électronique pour autant qu'ils puissent être mis à la disposition des autorités compétentes à leur demande, par exemple lors d'un audit, afin de vérifier l'application effective des exigences.

ANNEXE II

Procédures fondées sur les principes du système HACCP (système d'analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise) et orientations en vue de leur application**1. INTRODUCTION**

Les procédures fondées sur les principes HACCP sont obligatoires pour tous les exploitants du secteur alimentaire, à l'exception des producteurs primaires, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004. Les procédures fondées sur les principes HACCP constituent une approche systématique du recensement, de l'évaluation et du contrôle des dangers liés à la sécurité alimentaire, par exemple les dangers biologiques, chimiques (y compris les allergènes) et physiques.

Les procédures fondées sur les principes HACCP constituent un outil permettant aux ESA

- de recenser les dangers potentiels,
- de déterminer où ces dangers sont raisonnablement susceptibles de se produire à chaque étape,
- de déterminer lesquels de ces dangers raisonnablement susceptibles de se produire sont tels que leur prévention, leur élimination ou leur réduction à des niveaux acceptables est essentielle pour la production d'un aliment sain (dangers significatifs),
- d'examiner si des mesures de maîtrise supplémentaires sont nécessaires, en particulier un PRPo ou des CCP, si certains dangers significatifs ne sont pas maîtrisés par les mesures préventives.

La présente annexe II décrit en termes simples des recommandations sur la façon dont les procédures fondées sur les principes HACCP peuvent être appliquées. Elle est conforme au chapitre II du document CXC 1-1969 du Codex Alimentarius ⁽¹⁾.

Les procédures fondées sur les principes HACCP sont considérées comme un outil utile permettant aux exploitants du secteur alimentaire de déterminer et de maîtriser les dangers susceptibles de se produire dans les denrées alimentaires et lors de la transformation de denrées alimentaires au sein de leur propre établissement. Compte tenu de la diversité des entreprises visées par le règlement (CE) n° 852/2004 et de la grande variété des produits alimentaires et des processus de fabrication des denrées alimentaires, il est utile de formuler des orientations générales pour l'élaboration et la mise en œuvre de procédures fondées sur les principes HACCP.

2. PRINCIPES GENERAUX

Avant d'appliquer les procédures fondées sur les principes HACCP à une entreprise, l'exploitant du secteur alimentaire devrait avoir mis en œuvre les BPH (voir l'annexe I) et d'autres PRP pertinents (voir la section 5 du document principal).

Les procédures fondées sur les principes HACCP devraient être fondées sur l'analyse de risque et les preuves scientifiques et être appliquées de manière systématique, en déterminant les dangers significatifs à chaque étape de la chaîne de production et les mesures de maîtrise de ces dangers, afin de garantir la sécurité des aliments. Les procédures fondées sur les principes HACCP sont des outils qui permettent de recenser et d'évaluer les dangers, et de mettre en place des systèmes de maîtrise axés davantage sur la prévention que les systèmes plus anciens, qui étaient principalement fondés sur l'analyse du produit fini. Toutes les procédures fondées sur les principes HACCP devraient être adaptables aux changements (par exemple dans la conception des équipements, les procédures de transformation ou les évolutions technologiques), étant donné qu'elles imposent de réviser des procédures de manière à garantir que ces changements n'induisent pas de nouveaux dangers.

En plus d'accroître la sécurité des aliments, la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP peut apporter d'autres avantages non négligeables, par exemple, l'inspection ou l'audit par les autorités responsables compétentes et la promotion des échanges internationaux en renforçant la confiance dans la sécurité des aliments.

La mise en œuvre de procédures fondées sur les principes HACCP s'appuie sur les sept principes suivants, énoncés à l'article 5, paragraphe 2, points a) à g), du règlement (CE) n° 852/2004:

- 1) point a): recenser tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable (analyse des dangers) et déterminer les mesures de maîtrise (voir le point 5);
- 2) point b): recenser les points critiques pour la maîtrise aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer tous les dangers pertinents ou les ramener à des niveaux acceptables (voir le point 6);

⁽¹⁾ <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>

- 3) point c): fixer, aux points critiques pour la maîtrise (CCP), les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers recensés (voir le point 7);
- 4) point d): établir et appliquer des procédures efficaces de surveillance des points critiques pour la maîtrise (voir le point 8);
- 5) point e): établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP n'est pas maîtrisé (voir le point 9);
- 6) point f): valider le plan HACCP et établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures relevant des principes 1 à 5 (voir le point 10);
- 7) point g): établir des documents et des registres en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures relevant des principes 1 à 6 (voir le point 11).

Lors de la conception et de l'application des procédures fondées sur les principes HACCP, établies dans un plan HACCP, l'ESA devrait tenir compte de l'utilisation probable envisagée du produit (par exemple, cuisiné ou non), des catégories de consommateurs sensibles et des preuves épidémiologiques liées à la sécurité des aliments.

Les procédures fondées sur les principes HACCP ont pour finalité la maîtrise au CCP. Elles devraient s'appliquer séparément à chaque opération/étape spécifique. Les procédures fondées sur les principes HACCP devraient être réexaminées et adaptées à chaque fois que le produit, le processus ou toute étape subit une modification. Le cas échéant, il est important d'accorder une certaine flexibilité dans l'application des procédures fondées sur les principes HACCP en fonction du contexte de l'application en tenant compte de la nature et de la taille des opérations.

3 FLEXIBILITE DANS LA MISE EN ŒUVRE DES PROCEDURES FONDEES SUR LES PRINCIPES HACCP

3.1 Dispositions légales

L'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004 impose que les exploitants du secteur alimentaire mettent en place, appliquent et maintiennent une procédure permanente **fondée sur** les principes HACCP.

Ce concept permet d'appliquer les principes HACCP avec la flexibilité requise.

Dans le règlement (CE) n° 852/2004, les éléments clés pour la flexibilité sont les suivants:

- a) le considérant 15, qui dispose ce qui suit:

*«Les exigences concernant le système HACCP devraient prendre en considération les principes énoncés dans le Codex Alimentarius. Elles devraient prévoir une **souplesse suffisante pour pouvoir s'appliquer dans toutes les situations**, y compris dans les petites entreprises. Il convient, notamment, de reconnaître que, dans certaines entreprises du secteur alimentaire, il n'est pas possible de recenser les points de contrôle critiques et que, dans certains cas, de bonnes pratiques d'hygiène peuvent remplacer la surveillance des points de contrôle critiques. De même, l'exigence prévoyant d'établir des "limites critiques" n'implique pas qu'il soit nécessaire de fixer une limite numérique dans chaque cas. En outre, l'exigence prévoyant de conserver les documents doit être souple afin de ne pas entraîner des charges injustifiées pour les très petites entreprises»;*

- b) l'article 5, paragraphe 1, qui dispose clairement que la procédure **doit être fondée sur** les principes HACCP;
- c) l'article 5, paragraphe 2, point g), qui souligne la nécessité d'établir des documents et des dossiers **en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise**;
- d) l'article 5, paragraphe 5, qui prévoit la possibilité d'arrêter des modalités en vue de faciliter l'application des principes HACCP par certains ESA, notamment l'utilisation de **guides d'application des procédures fondées sur les principes HACCP**.

L'article 5, paragraphe 2, point g), du règlement (CE) n° 852/2004 mentionne deux grands critères qui permettent à un ESA de bénéficier de la flexibilité des procédures fondées sur les principes HACCP: sa nature et sa taille.

- a) La **nature** est la base de l'approche fondée sur le risque et dépend de l'activité de l'ESA, par exemple:
 - denrées alimentaires prêtes à être consommées ou non,
 - longueur de la chaîne d'approvisionnement,
 - transformation, conditionnement, etc., ou simple entreposage d'aliments préemballés,

- existence ou non d'une étape finale de réduction/suppression du danger (telle la pasteurisation),
- présence ou non d'aliments d'origine animale (toujours associés bien plus que les autres aliments à des foyers de toxi-infection alimentaire),
- dangers associés aux matières premières et aux ingrédients,
- existence ou non d'exigences de température à la manutention et à l'entreposage,
- utilisation prévue et question spécifique concernant les consommateurs cibles.

L'analyse des dangers joue un rôle crucial dans l'évaluation du risque.

- b) La **taille** (volume de production, débit, etc.) est liée à la proportionnalité pour les petits exploitants du secteur alimentaire et se reflète principalement dans une réduction de la charge administrative (utilisation de guides généraux, ampleur de la documentation, registres, etc.).

Bien que les deux critères de flexibilité puissent être importants pour certains ESA (par exemple, un détaillant), ils devraient être examinés séparément.

3.2 Procédures simplifiées fondées sur les principes HACCP

Les sept principes HACCP constituent un modèle pratique pour le recensement et la maîtrise permanents des dangers significatifs. Cela signifie que, lorsque cet objectif peut être atteint par des moyens équivalents, plus simples, mais se substituant efficacement à certains des sept principes, il convient de considérer que l'obligation établie par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 852/2004 est remplie.

Le considérant 15 du règlement (CE) n° 852/2004 reconnaît clairement qu'il n'est pas possible dans tous les cas de recenser des CCP. L'application de procédures fondées sur les principes HACCP se limite alors au premier principe, à savoir l'analyse des dangers requise pour justifier, en se fondant sur le risque, qu'il n'y a pas lieu de déterminer des CCP et pour prouver que les BPH, y compris éventuellement les BPH nécessitant une attention accrue, sont suffisantes pour maîtriser les dangers.

Lorsque des CCP sont recensés dans de petites entreprises, la proportionnalité de la charge administrative justifie en outre que le mode d'application des autres principes HACCP soit simplifié.

Des dangers peuvent être regroupés pour l'application des procédures fondées sur les principes HACCP si leur maîtrise s'opère de façon analogue. Des produits similaires peuvent en outre être regroupés s'ils sont produits de la même manière et présentent des dangers communs.

Chaque fois que le besoin s'en fait sentir dans un contexte d'exportation ou en raison de spécifications de la clientèle, tous les ESA sont libres d'utiliser et de mettre pleinement en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP et d'obtenir une certification à ce sujet, même s'ils peuvent prétendre à l'application d'une approche plus flexible telle que décrite dans le présent document.

Des exemples de telles procédures simplifiées fondées sur les principes HACCP pour les activités de vente au détail, sur la base de deux avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ⁽²⁾, figurent dans la communication de la Commission sur le commerce de détail.

3.3 Guides généraux pour la mise en œuvre de procédures fondées sur les principes HACCP

Des guides HACCP généraux ont été élaborés et traitent de tous les principes HACCP à respecter lorsque des dangers significatifs ont été recensés.

Les guides généraux pourraient présenter les dangers et les mesures de maîtrise communs à certaines entreprises du secteur alimentaire et aider l'ESA ou l'équipe HACCP à élaborer des procédures ou des méthodes visant à assurer la sécurité des aliments qui sont fondées sur une analyse générale des dangers, ainsi qu'à tenir les registres requis.

Les exploitants du secteur alimentaire devraient toutefois savoir qu'il peut exister d'autres dangers, par exemple ceux qui sont liés à l'aménagement de leur établissement ou au processus utilisé, et que ces dangers ne peuvent pas être prévus par un guide HACCP général. Lorsque des guides HACCP généraux sont utilisés, l'ESA devrait veiller à ce que toutes les activités de l'entreprise soient traitées dans le guide. Si tel n'est pas le cas, l'ESA devrait élaborer, pour les activités additionnelles, ses propres procédures en se fondant sur les principes HACCP.

⁽²⁾ «Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems» (EFSA Journal 2017;15(3):4697) et «Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion» (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

Dans les secteurs où les activités des entreprises présentent de nombreux points communs ou dans lesquels le processus de fabrication est linéaire et court et où la prévalence des dangers est bien connue, des guides HACCP généraux peuvent convenir, par exemple:

- dans les abattoirs, les établissements qui manipulent des produits de la pêche, les établissements laitiers, etc.,
- dans les entreprises qui appliquent des procédures standard de traitement des aliments comme la mise en conserve, la pasteurisation de denrées liquides, la congélation/surgélation d'aliments, etc.

La communication de la Commission sur le commerce de détail fournit à certains détaillants des orientations générales sur l'analyse des dangers. Le contenu de guides HACCP généraux où la flexibilité peut être envisagée devrait respecter les recommandations du point 4.4.

4 ACTIVITES PRELIMINAIRES

Les activités préliminaires ci-dessous ne sont pas explicitement définies dans la législation de l'UE, mais elles sont considérées comme essentielles lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de procédures fondées sur les principes HACCP. Ces activités préliminaires comprennent traditionnellement 5 étapes et, lorsqu'elles sont combinées avec les 7 principes HACCP, aboutissent à une approche en 12 étapes.

4.1 Constitution d'une équipe HACCP pluridisciplinaire

Cette équipe, qui représente toutes les parties de l'entreprise concernées par le produit, devrait réunir l'ensemble des connaissances et des compétences spécifiques utiles pour le produit considéré, sa production (fabrication, entreposage et distribution), sa consommation et les dangers potentiels qui y sont associés, et devrait impliquer le plus possible l'encadrement supérieur. L'équipe devrait bénéficier du soutien total de la direction, laquelle devrait s'appropriier le plan HACCP et le PMS dans son ensemble.

Si nécessaire, l'équipe devrait être secondée par des spécialistes qui l'aideront à résoudre les difficultés dans la conception et la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP.

L'équipe peut accueillir des spécialistes et des techniciens qui:

- ont une connaissance des dangers biologiques, chimiques ou physiques liés à un groupe particulier de produits,
- sont responsables du processus technique de fabrication du produit considéré, ou étroitement concernés par ce processus,
- ont une connaissance pratique du fonctionnement et de l'hygiène des installations et des équipements,
- ou toute autre personne possédant des connaissances spécialisées concernant la microbiologie alimentaire, les exigences législatives, les machines utilisées pour la fabrication des aliments, leur entretien et leur nettoyage.

Une seule personne peut remplir plusieurs, voire l'ensemble, de ces rôles, pourvu que l'équipe dispose de toutes les informations nécessaires et que celles-ci soient utilisées pour garantir la fiabilité du système mis en place. Lorsque l'expertise n'est pas disponible au sein de l'établissement dans des domaines spécifiques, il convient de consulter d'autres sources [services de conseil, guides de bonnes pratiques d'hygiène, etc., sans exclure les autres entreprises du même groupe (à l'échelon sectoriel ou interprofessionnel) où l'expertise est disponible].

EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: Dans les petites entreprises, les activités HACCP/PMS pourraient être exécutées par une personne qui serait (temporairement ou régulièrement) assistée par des experts externes. S'il est fait appel à l'expertise externe, il est essentiel que l'entreprise elle-même s'approprie suffisamment le PMS. Les ESA qui ont recours à des experts externes devraient veiller à ce que ceux-ci connaissent bien le fonctionnement du système et la façon dont il s'applique à leur entreprise et que leur personnel soit suffisamment formé pour garantir une mise en œuvre efficace.

4.2 Description du ou des produits à la fin du processus (appelé ci-après «produit fini»)

Une description complète du produit fini devrait être établie et inclure des informations utiles concernant sa sécurité, par exemple:

- l'origine des ingrédients et des matières premières, ce qui peut aider à déterminer certains dangers,
- la composition (matières premières, ingrédients, additifs, allergènes éventuels, etc.),
- la structure et les caractéristiques physico-chimiques (solide, liquide, gel, émulsion, taux d'humidité, pH, activité de l'eau, etc.),

- la nature du traitement ou de la transformation (chauffage, congélation, dessiccation, salaison, fumaison, etc., et son ampleur),
- l'emballage (hermétique, sous vide, sous atmosphère modifiée, etc.) et l'étiquetage,
- les conditions d'entreposage et de distribution, y compris le transport et la manutention,
- la durée de conservation (par exemple, «date limite de consommation» ou «à consommer de préférence avant le ...»),
- le mode d'emploi,
- tout critère microbiologique ou chimique applicable.

EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: Lorsqu'il n'y a ni transformation, ni fabrication (par exemple découpe, conditionnement, etc.), la description du produit peut se limiter aux informations disponibles sur l'étiquette (pour les aliments préemballés) ou à d'autres informations sur la denrée alimentaire obtenues de sources fiables.

4.3 Détermination de l'utilisation prévue

L'équipe HACCP devrait aussi déterminer l'utilisation raisonnablement prévisible du produit par le client et les groupes cibles de consommateurs auxquels il est destiné. Dans certains cas, il peut être nécessaire de prendre en considération l'adaptation du produit à des groupes particuliers de consommateurs tels que les établissements de restauration collective, les voyageurs, etc., et à des groupes sensibles de la population.

4.4 Établissement d'un diagramme des opérations (appelé aussi «diagramme de flux» – description du processus de fabrication)

Toutes les étapes du processus devraient être étudiées de manière séquentielle et présentées dans un diagramme des opérations détaillé.

Tous les processus (de la réception des matières premières à la mise sur le marché du produit fini), y compris les temps d'attente durant ou entre les étapes, doivent être communiqués et accompagnés de données techniques suffisantes qui sont utiles pour la sécurité des aliments telles que la température et la durée du traitement thermique.

Ces informations peuvent comprendre, de façon non limitative:

- un plan des locaux de travail et des annexes,
- la disposition et les caractéristiques des équipements,
- la séquence de toutes les étapes du processus (notamment l'incorporation des matières premières, ingrédients ou additifs, et les temps d'attente pendant ou entre les étapes) et l'élimination des déchets/sous-produits,
- les paramètres techniques des opérations (en particulier les paramètres de temps et de température, y compris pour les temps d'attente),
- la circulation des produits (y compris les possibilités de contamination croisée),
- la séparation entre les secteurs «propres» et les secteurs «sales» (ou entre les zones à haut risque et les zones à bas risque).

La nature de l'établissement définira la complexité du diagramme des opérations requis, qui pourrait être très simple dans certaines entreprises (voir des exemples pour différents détaillants dans la communication de la Commission sur le commerce de détail).

4.5 Confirmation sur place du diagramme des opérations

Après l'établissement du diagramme des opérations, l'équipe HACCP devrait procéder à sa confirmation sur place pendant les heures de production. Tout écart constaté doit entraîner une modification du diagramme destinée à le rendre conforme à la réalité.

5 ANALYSE DES DANGERS (PRINCIPE 1)

5.1 Recensement des dangers à prendre en compte

Un danger est un agent biologique, chimique (y compris les allergènes) ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux pouvant avoir un effet néfaste sur la santé ⁽³⁾. Si les allergènes sont reconnus comme un danger chimique, certains ESA trouvent plus facile de considérer les allergènes comme un quatrième danger lors de l'analyse des dangers (voir fiche de travail au point 5.3).

⁽³⁾ Article 3, point 14), du règlement (CE) n° 178/2002.

La liste de tous les dangers biologiques, chimiques ou physiques potentiels que l'on peut raisonnablement s'attendre à retrouver dans un produit devrait être établie. Il peut être utile de consulter une source externe d'information (tel le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux).

L'équipe HACCP devrait ensuite déterminer là où l'on peut raisonnablement s'attendre à ce que ces dangers potentiels se produisent à chaque étape du processus (notamment la production, la réception, l'entreposage, le transport et la manutention de matières premières et d'ingrédients et les temps d'attente au cours de la fabrication).

L'équipe HACCP devrait ensuite évaluer les dangers pour recenser ceux dont la nature est telle que leur prévention, leur élimination ou leur réduction à des niveaux acceptables est essentielle pour la production d'un aliment sain (produit fini).

Lors de la réalisation de l'analyse des dangers pour déterminer s'il existe des dangers significatifs, il convient, dans la mesure du possible, de tenir compte des éléments suivants:

- les dangers liés à la production ou à la transformation du type de denrée alimentaire, y compris ses ingrédients et les étapes du processus (par exemple, à partir d'enquêtes ou d'échantillonnages et de tests portant sur les dangers dans la chaîne alimentaire, de rappels, d'informations provenant de la littérature scientifique ou de données épidémiologiques),
- la probabilité de la survenue de dangers, compte tenu des programmes prérequis, en l'absence de maîtrise supplémentaire,
- la probabilité et la gravité des effets néfastes sur la santé associés aux dangers dans les denrées alimentaires en l'absence de maîtrise,
- la détermination de niveaux acceptables des dangers dans les denrées alimentaires, par exemple sur la base de la réglementation, de l'utilisation prévue et d'informations scientifiques,
- la nature de l'installation et de l'équipement utilisé pour fabriquer le produit alimentaire,
- la survie ou la prolifération des micro-organismes pathogènes,
- la production ou la persistance, dans les denrées alimentaires, de toxines (mycotoxines, par exemple), de produits chimiques (pesticides, résidus de médicaments, allergènes, etc.) ou d'agents physiques (par exemple, verre, métal),
- la nature du produit en tant que produit intermédiaire qui fait l'objet d'une transformation ultérieure par un autre ESA,
- une utilisation prévue ou la probabilité d'une mauvaise manipulation du produit par les consommateurs qui pourraient rendre la denrée alimentaire dangereuse et
- les conditions conduisant à ce qui précède.

5.2 Mesures de maîtrise

L'ESA devrait examiner et décrire les mesures de maîtrise à appliquer, le cas échéant, pour maîtriser chaque danger à chaque étape du processus.

Les mesures de maîtrise des dangers sont les actions et activités qui peuvent être utilisées pour prévenir des dangers, les éliminer ou les réduire à un niveau acceptable. Nombre de mesures de maîtrise visant à prévenir les dangers font partie des BPH et ont pour objet d'éviter la contamination à partir de l'environnement de production (dont le personnel, les nuisibles, l'eau et l'entretien, qui sont cités à titre d'exemple à l'annexe I). D'autres mesures de maîtrise visant à réduire ou éliminer les dangers sont liées plus spécifiquement à un processus de production déterminé, par exemple la pasteurisation ou la fermentation complète, ou sont destinées à éviter la multiplication du danger (par exemple refroidissement) et peuvent déboucher sur l'établissement de CCP ou de PRPo.

Dans certains cas, il se peut qu'une mesure de maîtrise exige la surveillance de plusieurs paramètres (par exemple, la pasteurisation dépend du temps, de la température et du débit du fluide) et que plusieurs dangers soient maîtrisés par une seule mesure de maîtrise (par exemple, la pasteurisation ou le traitement thermique contrôlé peut fournir une garantie suffisante de réduction du niveau de plusieurs micro-organismes pathogènes tels que *Salmonella* et *Listeria*).

Les mesures de maîtrise doivent être validées.

Les mesures de maîtrise des dangers devraient être étayées par des procédures et des spécifications détaillées qui garantissent leur application effective.

5.3 Feuille de travail relative à l'analyse des dangers

Un moyen de documenter l'analyse des dangers est l'utilisation d'une feuille de travail relative à l'analyse des risques.

| Étape | Recenser les dangers potentiels introduits, maîtrisés ou renforcés à cette étape B = biologique C = chimique P = physique A = allergène (*) | | Ce danger potentiel est-il raisonnablement susceptible de se produire? | | Justifier votre décision pour la colonne 3 | Quelle(s) mesure(s) peu(ven)t être appliquée(s) pour prévenir ou éliminer un danger ou le ramener à un niveau acceptable? |
|-------|---|--|--|-----|--|---|
| | | | Oui | Non | | |
| | B | | | | | |
| | C | | | | | |
| | P | | | | | |
| | A | | | | | |
| | B | | | | | |
| | C | | | | | |
| | P | | | | | |
| | A | | | | | |
| | B | | | | | |
| | C | | | | | |
| | F | | | | | |
| | A | | | | | |

(*) Les allergènes sont des dangers chimiques, mais il pourrait être plus pratique de les évaluer séparément aux fins de l'analyse des dangers étant donné que les mesures de maîtrise peuvent être assez spécifiques.

Les dangers peuvent être regroupés lorsqu'ils proviennent de la même source possible et que les mesures de maîtrise sont similaires sans qu'il soit nécessaire de procéder à une analyse complète des dangers pour chacun des dangers spécifiques. Par exemple, les dangers microbiologiques peuvent être regroupés en bactéries végétatives (*Salmonella*, *Campylobacter*, VTEC, etc.) et sporulantes (*Clostridium*, *Bacillus*), car l'origine et les contrôles peuvent être similaires pour chaque catégorie.

La communication de la Commission sur le commerce de détail contient des exemples d'analyses des dangers pour les détaillants, qui regroupent les dangers biologiques, chimiques et physiques.

Dans les petites entreprises, il peut être suffisant que l'analyse des dangers contenue dans le plan HACCP décrive les méthodes de maîtrise des dangers d'une manière concrète et simple, sans forcément entrer dans le détail en ce qui concerne la nature des dangers. Cette analyse devrait toutefois porter sur tous les dangers significatifs auxquels l'entreprise est exposée et définir clairement des procédures de maîtrise de ces dangers, ainsi que l'action corrective à mener en cas de problème.

Des guides spécifiques fondés sur les principes HACCP peuvent indiquer les dangers significatifs liés à des produits et processus particuliers.

6 DETERMINATION DES POINTS CRITIQUES POUR LA MAITRISE (CCP) (PRINCIPE 2)

La détermination d'un CCP requiert une approche logique. Celle-ci peut être facilitée par l'utilisation d'un arbre de décision ou d'autres méthodes, en fonction des connaissances et de l'expérience dont dispose l'équipe HACCP.

La détermination des CCP a deux conséquences pour l'équipe HACCP. En effet, celle-ci devrait:

veiller à ce que des mesures de maîtrise appropriées soient effectivement conçues et mises en place. En particulier, si un danger a été jugé significatif mais qu'il n'existe aucune mesure de maîtrise à cette étape ni à aucune autre étape du processus de production, il y a lieu de modifier le produit ou le processus au niveau de l'étape en question, ou à un stade antérieur ou ultérieur, de manière à prévoir une mesure de maîtrise,

établir et mettre en œuvre les principes 3 à 7 des procédures fondées sur les principes HACCP dans chaque CCP.

Les CCP sont destinés à ne traiter que les **dangers significatifs** dans un établissement.

En outre, pour chaque mesure de maîtrise, l'approche systématique comprend une **évaluation de la faisabilité** concernant:

- l'établissement de limites critiques mesurables/observables ou de critères d'action mesurables/observables,
- la surveillance visant à déceler tout manquement au respect de la limite critique ou des critères d'action mesurables/observables,
- l'application en temps utile de mesures correctives en cas de manquement.

Lors de la réalisation de l'analyse des dangers au moyen d'une évaluation semi-quantitative des dangers telle que décrite à l'appendice 2, les CCP sont mis en œuvre pour maîtriser les dangers significatifs recensés par l'analyse des risques. Les arbres de décision figurant dans les appendices 4A et 4B constituent d'autres exemples d'outils. Les outils présentés dans les appendices 2 et 4 peuvent être utilisés séparément ou de manière combinée; il est procédé à l'évaluation des risques pour recenser les dangers significatifs et rechercher les mesures de maîtrise requises; l'arbre de décision sert à affiner les mesures de maîtrise. Un CCP ou un PRPo devrait être établi pour traiter les risques de niveau élevé qui ne sont pas maîtrisés par des BPH. Il n'existe pas d'arbre de décision idéal, applicable dans tous les types de situations ou d'étapes. Par conséquent, les arbres de décision pourraient être considérés davantage comme des outils permettant de comprendre comment décider si les BPH sont suffisantes ou si des PRPo ou des CCP devraient être pris en considération que comme une représentation incontestable de la manière de procéder à une telle évaluation.

CCP ou PRPo?

Tant les CCP que les PRPo représentent une étape à laquelle une mesure de maîtrise s'applique afin de maîtriser un danger significatif. Les CCP sont destinés à maîtriser les risques les plus élevés, tandis que le PRPo peut être utilisé pour maîtriser les risques intermédiaires ou tout danger significatif lorsqu'aucune

- limite critique ne peut être fixée, par exemple: en l'absence de contamination visuelle, intégrité de l'emballage, ou
- s'il n'est pas possible de détecter en temps réel un écart ou une non-conformité, par exemple: contamination croisée par des allergènes.

Les principes applicables aux CCP s'appliquent aussi au PRPo, par exemple:

- définition de critères d'action pour contribuer à garantir que le niveau acceptable du danger n'est pas dépassé,
- nécessité de surveiller, valider et vérifier,
- établissement d'une documentation et tenue de registres.

Les orientations fournies au présent point, ainsi qu'aux points 7 à 11, sont donc aussi pertinentes pour les PRPo.

Une comparaison des BPH, PRPo et CCP figure dans l'appendice 5.

Chaque étape du processus reprise dans le diagramme des opérations (voir le point 4.4 de la présente annexe) devrait être examinée séquentiellement. À chaque étape, l'arbre de décision ou l'évaluation des risques devrait être appliqué(e) à tout danger significatif. Cette application devrait être flexible et tenir compte de l'ensemble du processus de fabrication.

Il est recommandé de dispenser une formation à l'utilisation d'une méthode de recensement des CCP.

Les CCP et le PRPo dépendent du résultat de l'analyse des dangers dans chaque établissement et doivent être évalués au cas par cas:

- si la mesure de maîtrise ne peut pas être utilisée à l'étape du processus, cette étape ne devrait pas être considérée comme un CCP/PRPo pour le danger significatif concerné,
- si la mesure de maîtrise peut être utilisée au stade faisant l'objet de l'analyse, mais aussi plus tard dans le processus, ou s'il existe une autre mesure de maîtrise efficace du danger à un stade ultérieur, l'étape analysée ne doit pas être considérée comme un CCP/PRPo,
- déterminer si une mesure de maîtrise à une étape est utilisée en combinaison avec une mesure de maîtrise à une autre étape pour maîtriser le même danger; si c'est le cas, les deux étapes devraient être considérées comme des CCP/PRPo.

EXEMPLES DE FLEXIBILITÉ:

dans certains cas, compte tenu de la nature de l'entreprise du secteur alimentaire et des denrées alimentaires qui y sont traitées, une analyse (générale) des dangers peut conduire à ce qu'aucun danger significatif ne soit détecté et qu'il ne soit dès lors pas nécessaire de prévoir un CCP ou un PRPo. Dans ce cas, tous les dangers liés aux denrées alimentaires peuvent être maîtrisés par la mise en œuvre de BPH uniquement. Il convient cependant de souligner que la flexibilité concernant la détermination du caractère significatif ou non d'un danger dans le cadre de l'analyse des dangers n'est pas directement liée à la taille de l'établissement et n'est pas toujours appropriée, même si l'entreprise est petite, par exemple en cas:

- de forte probabilité d'échec de la méthode de transformation telle que la mise en conserve,
- de production d'aliments pour des groupes vulnérables de consommateurs,
- de contrôles d'allergènes dans des produits déclarés exempts d'allergènes.

Pour certaines catégories d'entreprises du secteur alimentaire qui ont des processus de traitement des aliments très semblables, standardisés et limités [par exemple les magasins de détail, voir la communication de la Commission fournissant des orientations sur les systèmes de gestion de la sécurité alimentaire applicables aux activités de commerce de détail alimentaire, y compris les dons alimentaires (JO C 199 du 12.6.2020, p. 1.)], il peut être possible de prédéterminer les dangers à maîtriser. Des orientations sur ces dangers et leur maîtrise peuvent être fournies dans le cadre d'un guide HACCP général ou d'une analyse générale des dangers uniquement.

La friture ou la cuisson au gril dans un restaurant pour contrôler la survie des agents pathogènes pourrait ne pas être un CCP, étant donné que la température élevée de l'huile ou de la graisse est facilement observable et entraîne systématiquement l'élimination d'un danger potentiel significatif.

7 LIMITES CRITIQUES AUX CCP (PRINCIPE 3)

Chaque mesure de maîtrise du danger associée à un point critique pour la maîtrise devrait donner lieu à la définition de limites critiques.

Les limites critiques correspondent aux valeurs extrêmes acceptables du point de vue de la sécurité du produit. Elles différencient ce qui est acceptable de ce qui ne l'est pas. Elles sont définies pour des paramètres observables ou mesurables qui permettent de démontrer que le point critique reste dans les limites critiques. Elles doivent reposer sur des preuves dûment étayées établissant que les valeurs retenues garantissent l'application correcte d'une mesure de maîtrise.

On peut citer, comme exemples de paramètres, la température, le temps, le pH, le taux d'humidité, la teneur en un additif ou en sel, et les paramètres organoleptiques tels que l'aspect, la texture, etc.

Dans certains cas, afin de réduire le risque de dépassement d'un seuil critique à la suite de variations du processus, il peut être nécessaire de définir des niveaux plus stricts (c'est-à-dire des niveaux cibles) pour s'assurer que les limites critiques ne sont pas dépassées.

Les limites critiques devraient être validées et avoir des valeurs spécifiques claires.

Les limites critiques peuvent être déduites de sources diverses. Lorsqu'elles ne sont pas tirées de textes réglementaires ou de guides de bonnes pratiques d'hygiène, l'équipe HACCP devrait vérifier leur validité pour la maîtrise des dangers recensés au niveau des CCP.

L'établissement de limites critiques au niveau des CCP peut se faire sur la base:

- de l'expérience (meilleures pratiques),
- de documents internationaux se rapportant à un certain nombre d'opérations comme la mise en conserve, la pasteurisation de liquides, etc., pour lesquelles il existe des normes admises à l'échelle internationale (Codex Alimentarius); des limites critiques peuvent aussi être établies,
- de conseils sur des étapes spécifiques dans les guides de bonnes pratiques,
- de publications scientifiques,
- de la législation de l'UE, des avis de l'EFSA.

L'obligation d'établir une limite critique au niveau d'un CCP n'implique pas toujours la nécessité de définir une valeur numérique. C'est le cas notamment lorsque les procédures de surveillance reposent sur l'observation visuelle, par exemple dans les cas suivants:

- la contamination fécale des carcasses après habillage dans les abattoirs,
- la température d'ébullition d'une denrée alimentaire liquide,
- la modification des propriétés physiques d'une denrée alimentaire au cours de sa transformation (par exemple cuisson complète d'aliments).

EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ:

Les limites critiques doivent avoir une base scientifique, mais dans certains cas, elles peuvent se fonder sur l'expérience acquise. Pour de nombreux scénarios de production et de transformation des denrées alimentaires, il existe une longue expérience montrant que des mesures spécifiques utilisées pour maîtriser les dangers liés aux denrées alimentaires sont efficaces.

8 PROCEDURES DE SURVEILLANCE AUX CCP (PRINCIPE 4)

Il est essentiel, dans le cadre des procédures fondées sur les principes HACCP, qu'un programme d'observations ou de mesures soit appliqué à chaque CCP pour assurer que les limites critiques qui ont été fixées sont bien respectées.

Les observations ou mesures doivent permettre de détecter tout écart au niveau des CCP et fournir des informations en temps utile afin qu'une action corrective puisse être menée pour qu'une denrée alimentaire dangereuse ne soit pas mise sur le marché.

Au besoin, le processus devrait être ajusté lorsque les résultats de la surveillance indiquent une tendance vers un écart au niveau d'un CCP. Les ajustements devraient être réalisés avant que ne survienne un écart (la limite critique n'est pas atteinte). Les données résultant de la surveillance doivent être évaluées par une personne désignée et expérimentée qui dispose des connaissances et de l'autorité nécessaires pour mener des actions correctives si celles-ci sont indiquées.

Les observations ou mesures peuvent être continues ou périodiques. Si les observations ou mesures ne sont pas continues, les contrôles devraient être suffisamment fréquents pour détecter les écarts en temps opportun de façon à permettre la mise en œuvre d'actions correctives. Les procédures de surveillance des CCP devraient permettre de détecter en temps utile un écart par rapport à la limite critique afin de permettre l'isolement des produits concernés. La méthode et la fréquence de la surveillance devraient tenir compte de la nature de l'écart (par exemple, tamis cassés, écart par rapport aux conditions de pasteurisation ou augmentation progressive de la température en entrepôt frigorifique). Au besoin, la surveillance des CCP devrait être continue.

Le plan HACCP devrait décrire les méthodes utilisées, la fréquence des observations ou des mesures et la procédure d'enregistrement de la surveillance au niveau des CCP:

- qui exécute le contrôle et la surveillance,
- quand exécuter le contrôle et la surveillance,
- comment exécuter le contrôle et la surveillance.

Tous les registres résultant de la surveillance des CCP doivent être signés par la ou les personnes chargées des opérations de surveillance et, s'ils sont vérifiés, par le personnel de l'entreprise responsable de la vérification.

EXEMPLES DE FLEXIBILITÉ:

La surveillance n'est pas assurée uniquement par le fait de mesurer. Elle peut, dans de nombreux cas, être une procédure simple, par exemple:

- la vérification visuelle régulière de la température des équipements de réfrigération/congélation/chauffage,
- l'observation visuelle (d'une coupe à cœur) pour vérifier si une préparation alimentaire soumise à un traitement thermique particulier présente les propriétés physiques requises pour un niveau donné du traitement thermique (ébullition ou chauffage à la vapeur d'un aliment pendant toute la procédure).

La surveillance devrait être aussi fréquente que nécessaire pour garantir que les limites critiques sont respectées en permanence. Elle devrait permettre de confirmer que la limite critique ou la valeur cible ne sont pas dépassées. Le type de CCP détermine la fréquence de surveillance. Une fréquence de surveillance réduite peut parfois être envisagée après une période prolongée de bons résultats.

En cas de dépassement de la limite critique, toute la production depuis la dernière surveillance satisfaisante doit faire l'objet d'un contrôle de conformité.

Il arrive que certaines denrées soient transformées de manière standardisée au moyen d'un équipement étalonné classique (certaines opérations de cuisson, le rôtissage des poulets, etc.). Cet équipement garantit le respect de la bonne combinaison du temps et de la température dans le cadre d'une opération standard. Dans ce cas, la température de cuisson du produit ne doit pas être systématiquement mesurée si on a l'assurance que l'équipement fonctionne correctement, que la bonne combinaison temps/température est respectée et que les contrôles nécessaires à cet égard sont effectués (et que des actions correctives sont prises si nécessaire).

9 ACTIONS CORRECTIVES (PRINCIPE 5)

Pour chaque CCP, l'équipe HACCP prévoit des actions correctives afin que celles-ci puissent être menées sans hésitation dès que la surveillance révèle un écart par rapport à la limite critique.

Ces actions correctives devraient comprendre:

- l'identification de la ou des personnes responsables de la mise en œuvre de l'action corrective,
- les moyens et actions à mettre en œuvre pour corriger l'écart observé dans le processus,
- les actions à entreprendre pour les produits fabriqués pendant la période couverte par l'écart,
- l'enregistrement écrit des actions menées, y compris de toutes les informations utiles (par exemple: date, heure, type d'action, auteur et vérifications ultérieures),
- la prise en compte d'actions (à long terme) pour éviter la répétition de l'écart.

La surveillance peut amener à conclure à la nécessité de revoir des mesures préventives (BPH ou leur fiabilité) ou le processus et ses CCP s'il apparaît que des actions correctives doivent être menées de manière répétée pour la même procédure.

L'analyse des causes profondes doit être une action corrective générique, étant donné qu'il est très souvent impossible de connaître à l'avance la cause de l'écart.

Si la limite critique est dépassée, il est procédé à une analyse de la situation afin de déterminer les causes et de mettre en œuvre les mesures correctives les plus appropriées. Toutefois, dans le cas d'un incident ponctuel, il peut arriver que l'analyse de la situation ne permette pas de déterminer précisément la cause; des actions correctives génériques peuvent alors être mises en œuvre pour couvrir plusieurs causes suspectées. Si l'incident se répète, les informations recueillies peuvent être recoupées, ce qui peut aider à mieux comprendre la situation et à déterminer la cause la plus probable.

10 PROCEDURES DE VALIDATION ET DE VERIFICATION (PRINCIPE 6)

Au début d'un nouveau processus ou en cas de modification d'un procédé existant susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité alimentaire, l'équipe HACCP devrait mener des activités de validation, notamment en recueillant des éléments de preuve pour confirmer la capacité de tous les éléments du plan HACCP, même s'ils ne sont pas explicitement mentionnés à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004. Il peut s'agir, entre autres, de publications scientifiques, de tests internes (échantillonnage et analyses pour déterminer si les dangers biologiques et chimiques sont maîtrisés), d'examens de microbiologie prévisionnelle, d'orientations élaborées par les autorités compétentes, etc., prouvant que les limites critiques fixées permettront d'atteindre l'effet escompté sur le danger (absence de prolifération, réduction, etc.).

D'autres orientations et exemples de méthodes de validation sont fournis dans la norme CXG 69-2008.

Exemples de situations où une revalidation peut se révéler nécessaire:

un changement de matière première ou de produit, un changement des conditions de transformation (par exemple, un changement au niveau de la disposition et de l'environnement de l'usine, du matériel de transformation, du programme de nettoyage et de désinfection),

un changement des conditions d'emballage, d'entreposage ou de distribution,

un changement dans l'utilisation qui sera faite du produit final par le consommateur,

la réception d'une information relative à un nouveau danger associé au produit.

Si nécessaire, un tel examen doit entraîner la modification des procédures établies. Les changements opérés devraient être consignés intégralement dans le système de documentation et d'enregistrement afin que les informations disponibles soient exactes et actuelles.

Une fois que les procédures fondées sur les principes HACCP ont été mises en œuvre, l'équipe HACCP devrait établir des procédures de vérification pour confirmer que les procédures fondées sur les principes HACCP fonctionnent correctement. Les méthodes de vérification peuvent inclure les éléments suivants:

- prélèvement et analyse d'échantillons aléatoires, analyses ou tests renforcés à certains points critiques:
 - analyse intensifiée des produits intermédiaires ou finaux, par exemple en ce qui concerne le respect des critères microbiologiques (voir le point 12),
 - critères d'hygiène applicables aux procédés pour les germes d'altération tels que le nombre de colonies aérobies,

- temps/température de réduction/élimination des dangers: suivi des agents pathogènes pertinents dans les produits alimentaires subissant un traitement thermique, par exemple absence de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, etc.,
- emballages endommagés: analyse visant à déterminer la contamination bactérienne ou chimique la plus probable à laquelle un produit pourrait être exposé si son emballage était endommagé,
- sondages portant sur les conditions réelles (par exemple la température) lors des phases d'entreposage, de distribution et de vente et sur l'utilisation effective du produit,
- audits des procédures fondées sur les principes HACCP et des registres y afférents,
- inspection des opérations (respect des procédures par les personnes),
- confirmation de la mise en œuvre de la surveillance des CCP et de la pérennité de cette surveillance par:
 - le contrôle des procédures/instructions,
 - l'examen physique du processus sous surveillance,
 - la vérification de l'étalonnage des instruments utilisés pour la surveillance,
 - la vérification des registres (fréquence, résultats des mesures faites au cours d'une période),
- l'examen des écarts constatés et du sort réservé au produit; les actions correctives concernant le produit,
- le contrôle de la personne qui surveille les activités de transformation, d'entreposage ou de transport.

La fréquence des vérifications devrait être suffisante pour permettre de confirmer le bon fonctionnement des procédures fondées sur les principes HACCP. La fréquence des vérifications dépend des caractéristiques de l'entreprise (production, nombre de salariés, nature des denrées alimentaires manipulées), de la fréquence de surveillance, de l'application des salariés, du nombre d'écarts constatés au fil du temps et des dangers concernés.

Lorsque la vérification met au jour des lacunes du système HACCP, celui-ci doit faire l'objet d'un réexamen.

EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: les recours à d'autres méthodes d'analyse en lieu et place de la méthode de référence et les dispenses de l'obligation d'observer ces fréquences d'échantillonnage sont autorisés conformément au règlement (CE) n° 2073/2005 en ce qui concerne les éventuels critères microbiologiques appliqués à des fins de vérification.

La vérification devrait être réalisée par une personne différente de celle qui est responsable de la surveillance et de la mise en œuvre des actions correctives elles-mêmes. Lorsque certaines activités de vérification ne peuvent être exécutées en interne, elles devraient être effectuées, pour le compte de l'entreprise, par des experts externes ou des tiers qualifiés.

EXEMPLE DE FLEXIBILITÉ: dans de nombreux cas, la vérification peut être une procédure simple permettant de vérifier si la surveillance telle que celle décrite au point 8 s'effectue correctement pour atteindre un niveau de sécurité alimentaire requis.

Les procédures de vérification simples peuvent inclure:

- un audit physique ou un contrôle de la surveillance,
- un audit physique ou un contrôle des registres de surveillance, y compris le contrôle des actions correctives chaque fois qu'un cas de non-conformité ou de déviation a été enregistré,
- dans les exploitations du secteur alimentaire de très petite taille où très peu de personnes participent à la mise en œuvre du PMS, le propriétaire ou les gérants utilisent généralement l'inspection visuelle pour confirmer en permanence que le système fonctionne conformément au plan. Ainsi, une vérification documentée peut être perçue comme un exercice de double contrôle inutile. C'est particulièrement le cas pour les micro-entreprises dont le propriétaire est le gérant indépendant,
- il pourrait être fait appel à une aide extérieure pour les audits simplifiés.

Les guides HACCP généraux devraient comporter des exemples des procédures de vérification nécessaires et, lorsqu'il s'agit de processus standard, les mesures de maîtrise envisagées pour les dangers ciblés devraient aussi être validées.

Validation, vérification ou surveillance?*Exemple 1: pasteurisation du lait*

- VALIDATION: avant les activités de production: une preuve expérimentale que le processus utilisé chauffera le lait à 72 °C pendant 15 secondes et détruira les *Coxiella burnetti*. Des sondes étalonnées, la microbiologie prédictive et des essais microbiologiques peuvent être utilisés.
- SURVEILLANCE: durant les activités de production: des systèmes de mesures (temps, température, pression, débit) qui permettront aux entreprises de vérifier que la limite critique (72 °C pendant 15 secondes) est atteinte durant le processus.
- VÉRIFICATION: fréquence fixe par an: essais microbiologiques périodiques sur le produit fini, contrôle régulier de la température du pasteurisateur à l'aide de sondes étalonnées.

Exemple 2: fermentation de saucisses sèches

- VALIDATION: pH, activité de l'eau, combinaison temps/température, ne permettant pas la prolifération de *Listeria monocytogenes* par la modélisation prédictive ou par des «challenge tests».
- SURVEILLANCE pendant la fermentation: mesure du pH, de la perte de poids, de la durée, de la température, de l'humidité de la chambre de fermentation; échantillonnage des *L. monocytogenes* dans l'environnement de fermentation.
- VÉRIFICATION: plan d'échantillonnage de *L. monocytogenes* dans le produit fini.

Voir aussi CXG 69-2008

11 DOCUMENTATION ET TENUE DE REGISTRES (PRINCIPE 7)

La tenue de registres précis et rigoureux est essentielle à l'application de procédures fondées sur les principes HACCP. Ces procédures devraient être documentées dans le plan HACCP et complétées en permanence par des registres de constatations. L'établissement d'une documentation et la tenue de registres devraient être adaptés à la nature et à la taille de l'opération et être suffisants pour aider l'entreprise à vérifier que les procédures fondées sur les principes HACCP sont en place et actualisées. Des guides HACCP élaborés par des experts (par exemple, des guides HACCP sectoriels) peuvent constituer une partie de la documentation pour autant qu'ils reflètent les activités spécifiques de l'entreprise. Les documents doivent être examinés et signés, et tout écart doit être enregistré et faire l'objet d'un suivi par la personne responsable du système HACCP dans l'entreprise.

Les documents recommandés sont, entre autres:

- la documentation concernant les BPH, voir l'annexe I, point 6,
- la description des étapes préliminaires (avant les 7 principes),
- l'analyse des dangers, y compris le recensement des dangers,
- le recensement des CCP (et des PRPo),
- la détermination de la limite critique (critères d'action),
- les méthodes de validation,
- les actions correctives prévues,
- la description des activités de surveillance et de vérification prévues (quoi, qui, quand),
- les formulaires et registres d'enregistrement,
- les modifications apportées aux procédures fondées sur les principes HACCP,
- les pièces justificatives (guides généraux, preuves scientifiques, etc.).

Une approche intégrée systématique peut consister à utiliser des feuilles de travail pour la conception du plan HACCP comme l'indique l'annexe du document CXC 1-1969, diagramme 3. En partant du diagramme des opérations, il convient, à chaque étape de la transformation, de décrire les dangers potentiels, de dresser la liste des mesures de maîtrise pertinentes (BPH), de déterminer les CCP (le cas échéant sur la base de l'analyse des dangers) ainsi que leurs limites critiques, les procédures de surveillance, les actions correctives et les registres disponibles.

La documentation, sous quelque forme que ce soit, doit être tenue en permanence à la disposition de l'équipe HACCP à la demande des autorités compétentes, par exemple à des fins d'audit.

Voici quelques exemples de registres:

- résultats des activités de suivi des mesures de maîtrise,
- écarts observés et actions correctives exécutées,
- résultats des vérifications.

Les registres devraient être conservés pendant une période appropriée. Cette période devrait être suffisamment longue pour garantir la disponibilité des informations en cas d'alerte due à l'aliment concerné. Pour certaines denrées alimentaires, la date de consommation est fixée avec certitude. Par exemple, dans la restauration, la consommation suit de très près le moment de la production. Pour les aliments dont la date de consommation est incertaine, les registres devraient être conservés pendant une période raisonnablement courte après la date de péremption de l'aliment. Pour les autorités compétentes, les registres représentent un instrument important pour vérifier le bon fonctionnement du PMS des entreprises du secteur alimentaire et devraient être conservés pendant suffisamment longtemps pour permettre aux autorités compétentes de réaliser les contrôles officiels.

EXEMPLES DE FLEXIBILITÉ:

un système simple de documentation et de tenue de registres peut être efficace et facilement communiqué aux salariés. Il peut être intégré dans les opérations existantes et se fonder sur des documents existants, comme des factures de livraison et des listes de contrôle servant à consigner, par exemple, la température des produits.

Les exemples ci-dessus doivent être lus au regard de l'article 5, paragraphe 2, point g), du règlement (CE) n° 852/2004, qui dispose que les documents et dossiers établis au titre des procédures fondées sur les principes HACCP doivent être fonction de la nature et de la taille de l'entreprise.

En règle générale, la nécessité d'établir des registres HACCP devrait être proportionnée et pourrait se limiter à l'essentiel en ce qui concerne la sécurité des aliments. Il est important de tenir compte du fait que, si elle est nécessaire, la tenue de registres n'est pas la finalité en soi.

Compte tenu de ce qui précède, les orientations générales énoncées ci-après peuvent être suivies:

- Lorsqu'il existe des guides HACCP généraux, la documentation concernant l'analyse des dangers, la détermination de CCP, la détermination de limites critiques, la modification éventuelle du PMS et les activités de validation peuvent remplacer la documentation individuelle des procédures fondées sur les principes HACCP. Ces guides pourraient aussi indiquer clairement là où des registres doivent être tenus, ainsi que la période de conservation de ces registres.
- Les registres des cas de non-conformité devraient mentionner l'action corrective menée. L'utilisation d'un journal de bord ou d'une liste de contrôle pourrait, dans ce cas, être un bon moyen de tenir un registre. Les ESA pourraient simplement y cocher des cases pour indiquer comment ils procèdent ou fournir des informations plus détaillées en décrivant dans des champs de texte ce qu'ils font pour respecter l'exigence au niveau d'un CCP. La tenue de registres au quotidien se fonde sur la confirmation des contrôles effectués au début et à la fin des activités en cochant une case et en signant pour confirmer que des méthodes sûres ont été suivies. Lorsqu'une approche fondée sur des cases à cocher est utilisée, seuls les problèmes rencontrés ou les changements apportés aux procédures sont enregistrés sous forme de texte supplémentaire détaillé (à savoir déclaration des exceptions).
- Des modèles (généraux) de documents d'autocontrôle devraient être fournis par les organisations professionnelles ou les autorités compétentes. Ceux-ci devraient être faciles à utiliser, compréhensibles et simples à mettre en œuvre.
- Une révision toutes les x semaines des méthodes requiert uniquement de remplir une liste de contrôle des activités et de leur incidence possible sur des méthodes sûres.

12 RÔLE DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES, DES LIMITES CHIMIQUES ET D'AUTRES LIMITES LÉGALES DÉFINIES PAR LA LÉGISLATION NATIONALE OU EUROPÉENNE

La législation de l'UE prévoit des critères microbiologiques ⁽⁴⁾, des limites chimiques ⁽⁵⁾ et d'autres paramètres tels que les conditions de température et de temps. Ces critères, limites ou conditions sont souvent considérés comme très importants pour la sécurité des produits et sont donc souvent associés à un CCP. Par exemple, le traitement thermique des produits laitiers est destiné à tuer les bactéries et la congélation des poissons est essentielle à la lutte contre les parasites, comme le prévoit le règlement (CE) n° 853/2004. Les critères microbiologiques et les limites chimiques ne peuvent normalement pas être utilisés comme limites critiques pour un CCP parce qu'ils ne permettent pas une mesure en temps réel. Ils sont utilisés comme paramètres pour la validation des procédures fondées sur les principes HACCP et les BPH, ainsi que pour la vérification du bon fonctionnement de ces mesures. Des critères d'hygiène applicables aux procédés et des critères de sécurité des aliments, ainsi que la surveillance de l'environnement, par exemple pour détecter la *Listeria monocytogenes*, peuvent être utilisés. D'autres orientations sur l'utilisation de critères microbiologiques à des fins de vérification figurent dans le document de l'OMS intitulé «Statistical Aspects of Microbiological criteria Related to Foods» ⁽⁶⁾ (aspects statistiques des critères microbiologiques relatifs aux aliments).

Pour des opérations ou types d'aliments particuliers, les guides de bonnes pratiques peuvent aussi inclure ces limites.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires (JO L 338 du 22.12.2005, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 364 du 20.12.2006, p. 5).

⁽⁶⁾ https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/

ANNEXE III

Audit des BPH et des procédures fondées sur les principes HACCP**1 LEGISLATION**

Les exploitants du secteur alimentaire (ESA) doivent mettre en place, appliquer et maintenir une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes d'analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise (procédures fondées sur les principes HACCP). Pour vérifier le respect de cette exigence, les autorités compétentes doivent effectuer des contrôles officiels.

L'article 14 du règlement (UE) 2017/625⁽¹⁾ dispose que les méthodes et techniques pour les contrôles officiels comprennent notamment une évaluation des procédures en matière de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques d'hygiène et de bonnes pratiques agricoles, ainsi que des procédures fondées sur les principes HACCP. Parmi les méthodes utilisées dans les activités de contrôle officiel figurent les audits, l'examen de documents et de registres, les entretiens et l'examen des contrôles mis en place par les opérateurs et des résultats obtenus.

En outre, l'article 18, paragraphe 2, point d) iii), établit que les contrôles officiels en rapport avec les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine comprennent des audits des bonnes pratiques d'hygiène et des procédures fondées sur les principes HACCP. Les articles 3 et 4 du règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission⁽²⁾ établissent les exigences en matière d'audits dans les établissements qui manipulent des produits d'origine animale, y compris la nature et la fréquence de ces audits, en tenant compte de la mise en œuvre des systèmes intégrés, des systèmes de contrôle privés ou d'une procédure de certification indépendante par des tiers. Les articles 7 et 8 de ce règlement établissent des exigences supplémentaires applicables aux audits effectués dans les établissements où des viandes fraîches sont manipulées, y compris la pertinence des résultats d'audit lorsque des contrôles officiels sont effectués.

Le règlement (UE) 2017/625 définit aussi l'audit comme un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs.

2 PORTEE ET OBJECTIF

La présente annexe est destinée à être utilisée par les autorités compétentes, le cas échéant. Son objectif est de fournir des orientations pour la mise au point, par les autorités compétentes, d'audits des systèmes de gestion de la sécurité alimentaire (PMS), y compris des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et des procédures fondées sur les principes HACCP, dans les entreprises du secteur alimentaire, afin de contribuer à détecter les manquements aux obligations légales et les cas de non-conformité technique.

Ces orientations sont de nature générale et ne sont pas destinées à répondre à des exigences sectorielles spécifiques.

3 PRINCIPES GENERAUX

Les audits effectués au cours des contrôles officiels doivent reposer sur des principes aptes à en faire un outil efficace et fiable et permettre de fournir des informations utiles à l'ESA et à l'autorité compétente afin d'améliorer la conformité.

Le respect de ces principes est une condition préalable pour fournir des conclusions pertinentes et solides et, dans le même temps, veiller à ce que différents auditeurs, travaillant indépendamment les uns des autres, aboutissent à des conclusions similaires dans des circonstances semblables.

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels (JO L 131 du 17.5.2019, p. 51).

Les autorités compétentes, en tant qu'auditeurs, sont appelées à respecter des principes généraux tels que:

- l'approche systématique et professionnelle: tous les aspects du processus de contrôle officiel doivent être pris en considération (recensement des priorités tenant compte des risques, documentation des procédures, planification des activités, examen des conclusions et évaluation de l'efficacité du processus),
- la transparence: les processus de planification, les critères de contrôle officiel ainsi que les procédures d'approbation et de diffusion des rapports doivent être définis et appliqués de manière transparente,
- l'indépendance: les organismes de contrôle officiels doivent être à l'abri de toute pression commerciale, financière, hiérarchique, politique ou autre qui pourrait influencer sur l'issue des contrôles officiels,
- la confidentialité: garantir la sécurité des informations,
- les décisions fondées sur des données scientifiques: méthode rationnelle pour obtenir des constatations d'audit fiables et reproductibles au moyen d'un processus d'audit systématique.

4 TYPE D'AUDITS:

- **Audit complet:** il s'agit de l'audit effectué dans un ESA pour vérifier qu'un PMS est en place, mis en œuvre et efficace. Le premier audit devrait toujours être un audit complet, et les suivants pourraient être des audits partiels ou des audits complets lorsqu'il est nécessaire de réexaminer tous les éléments.
- **Audit partiel:** pour autant que les systèmes d'autocontrôle aient déjà fait l'objet d'un audit complet et exhaustif, un audit partiel peut être effectué, afin d'avoir une incidence plus détaillée sur certains aspects, par exemple:
 - un audit spécifique, l'examen d'un aspect particulier du PMS, comme les programmes prérequis, le système HACCP ou son système de traçabilité et de rappel et de retrait, ou
 - un audit de suivi lorsqu'un audit précédent relève des non-conformités majeures.

5 PLANIFICATION, PREPARATION ET REALISATION D'UN AUDIT PMS

5.1 Notification du plan d'audit

L'article 9, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/625 dispose que les contrôles officiels sont effectués sans préavis, sauf si le préavis est nécessaire et dûment justifié pour les contrôles officiels à effectuer. L'audit des BPH, et en particulier des procédures fondées sur les principes HACCP, pourrait être considéré comme une telle exception, étant donné que l'efficacité de l'audit n'est possible que moyennant préavis pour que l'on puisse faire en sorte que la personne ou la documentation appropriées soient disponibles. L'auditeur devrait communiquer aux ESA le plan d'audit, y compris le programme, les objectifs de l'audit, la portée de l'audit (processus, unités, documents et procédures à contrôler), les ressources nécessaires à l'audit et les critères d'audit, entre autres. Un questionnaire préalable à l'audit peut être envisagé.

Un exemple de lettre de communication figure à l'appendice 6.

5.2 Audit documentaire

Dans la mesure du possible et avec l'accord de l'ESA, l'auditeur peut demander à recevoir la documentation du PMS à l'avance. La fonction de l'audit documentaire est de s'assurer que l'ESA a défini des BPH et des procédures fondées sur les principes HACCP appropriées, qui comportent tous les éléments attendus nécessaires, afin de procéder à un examen succinct et de préparer la base pour mener les activités d'audit sur place.

Parmi les principaux avantages de l'audit documentaire préalable figurent une utilisation plus efficace du temps d'audit sur place, la possibilité de mieux comprendre les procédures fondées sur les principes HACCP de l'ESA, la concentration sur des aspects particuliers et l'établissement, par l'auditeur, de listes de contrôle pertinentes.

L'audit documentaire peut être effectué dans les locaux de l'ESA si la documentation n'a pas été fournie au préalable.

Les documents doivent couvrir la portée de l'audit et fournir suffisamment d'informations à l'appui des objectifs de l'audit.

5.3 Audit sur place

La réalisation des activités d'audit sur place est la partie principale d'un audit PMS. Elle doit se fonder sur la vérification des BPH et des sept principes HACCP. Les étapes pour effectuer les activités sur place sont les suivantes:

1) La réunion initiale

Cette réunion devrait au moins regrouper les personnes suivantes:

- l'ESA ou ses représentants,
- l'auditeur ou les auditeurs (équipe d'audit),
- tout autre membre des autorités compétentes chargé de la réalisation des contrôles officiels dans les locaux (s'il est différent de l'auditeur).

Les points suivants, entre autres, sont à aborder lors de la réunion:

- les motifs et la portée de l'audit,
- le programme de la journée ou de l'audit, y compris les pauses possibles et l'heure de fin probable. Il convient aussi de convenir des modalités et du calendrier des différentes parties de l'audit (examen des documents, contrôles de la réalité), ainsi que des réunions de rattrapage, si nécessaire,
- toute autre information utile sur la manière dont l'audit sera réalisé et les méthodes à utiliser (méthodologie et procédures),
- une référence aux audits précédents, aux constatations et aux éventuelles actions correctives en suspens, le cas échéant,
- la confirmation de la réunion de clôture, de son objectif et des participants attendus,
- la possibilité pour l'ESA ou ses représentants de poser des questions sur le déroulement de la journée.

2) La collecte et la vérification des informations

La documentation pertinente de l'audit et la mise en œuvre des procédures connexes (BPH et HACCP) doivent être évaluées afin de déterminer la conformité du système avec les dispositions légales.

Au cours de l'audit, les informations relatives aux objectifs, à la portée et aux critères de l'audit doivent être collectées et vérifiées sur place, dans la mesure du possible.

Au cours de l'audit, il devrait y avoir une communication efficace sur les progrès accomplis et un partage direct de toute constatation significative. Les constatations devraient être expliquées à l'audit.

Ci-après figurent certaines lignes directrices relatives à la collecte d'informations sur le PMS:

- Examen de la documentation et des registres relatifs aux BPH (voir l'annexe I), si cela n'a pas été fait au cours de l'audit documentaire. Si le système de gestion de la documentation est un choix de l'ESA, il devrait toutefois être facilement accessible à des fins de vérification à la demande des autorités compétentes. La complexité et l'importance des systèmes de documentation dépendent des caractéristiques de l'établissement et de la production. À ce stade, il est important de vérifier que les BPH conçues pour éliminer ou réduire au maximum les dangers liés à l'environnement de production susceptibles d'avoir une incidence négative sur la sécurité des produits sont en place.

Principaux aspects à vérifier:

- Vérifier les connaissances du personnel responsable en ce qui concerne les dangers recensés dans le plan HACCP. L'auditeur peut poser des questions sur ces dangers.
- Vérifier si les BPH applicables à l'ESA ont été élaborées et mises en œuvre.
- Vérifier le résultat de la surveillance. Tous les aspects mesurables devraient être vérifiés lors d'un audit sur place, par exemple, les niveaux de chlore dans l'eau.
- Vérifier les actions correctives appliquées en cas d'écart. Par exemple, si l'auditeur constate dans les registres un écart dû à l'absence de chlore, il est nécessaire de réviser les résultats du programme d'entretien et de voir ce qui a été réalisé le même jour pour résoudre le problème.
- Vérifier la fiabilité de la vérification effectuée, par exemple en examinant les résultats des audits internes.

- Vérifier l'adéquation de la formation et des connaissances en matière de BPH du personnel ou de l'équipe. Cette formation devrait être pertinente et proportionnée aux tâches et responsabilités attribuées au membre du personnel.
- Vérifier l'application correcte des lignes directrices génériques, si elles sont utilisées.
- Examen de la documentation et des registres relatifs aux procédures fondées sur les principes HACCP (voir l'annexe II), si cela n'a pas été fait au cours de l'audit documentaire, sur la base de l'application correcte des sept principes HACCP établis dans le règlement (CE) n° 852/2004, notamment pour déterminer si celles-ci sont fondées sur l'analyse de risque ou les preuves scientifiques et appliquées de manière systématique et déterminent les dangers significatifs à chaque étape de la chaîne de production ainsi que les mesures de maîtrise de ces dangers, afin de garantir la sécurité des aliments. En outre, l'auditeur doit vérifier si les procédures fondées sur les principes HACCP sont adaptables aux changements (par exemple dans la conception des équipements, les procédures de transformation ou les évolutions technologiques), étant donné qu'elles imposent de réviser des procédures de manière à garantir que ces changements n'induisent pas de nouveaux dangers.

Principaux aspects à vérifier:

- Vérifier, en examinant les analyses effectuées, la maîtrise correcte des dangers biologiques, chimiques ou physiques.
- Vérifier l'application correcte des lignes directrices génériques, si elles sont utilisées.
- Lorsque les ESA utilisent certains PRPo comme mesures de maîtrise plutôt que des CCP, ils doivent justifier ce choix par une évaluation des risques. Tous les PRPo doivent faire l'objet d'un suivi et, en cas d'écarts, des actions correctives doivent être entreprises en ce qui concerne le processus. La nécessité d'actions correctives visant le produit doit être évaluée chaque fois que des écarts se produisent.
- Pour chaque CCP indiqué, les ESA devraient justifier ce choix. L'auditeur doit vérifier dans la pratique si les principes HACCP sont appliqués. Il est utile d'interroger le personnel responsable de la surveillance de ce CCP.
- Lors des audits, l'AC peut examiner si l'évaluation du niveau de risque a été correctement prise en compte par l'ESA. Le contrôle officiel doit évaluer si les mesures de maîtrise mises en œuvre sont aptes à maîtriser les dangers recensés et si des activités de surveillance et de vérification/validation appropriées et proportionnées sont en place, ainsi que des actions correctives définies et entreprises en cas d'écarts.
- Vérification sur place du diagramme des opérations et des procédures décrites dans la documentation. L'auditeur doit confirmer le processus décrit dans le plan HACCP en contrôlant les installations, idéalement depuis l'entrée des matières premières jusqu'au lieu d'expédition du produit final. De cette manière, l'auditeur peut prendre des notes, visualiser les différents aspects du processus de fabrication et poser des questions à cet égard. En général, vérifier si toutes les dispositions découvertes lors de l'audit documentaire sont correctement mises en œuvre.

Un exemple de liste de contrôle figure à l'appendice 7. Toutefois, il ne s'agit que d'un exemple général, qui pourrait devoir être adapté au type d'établissement.

3) L'établissement des constatations de l'audit

Les informations collectées deviennent des constatations d'audit concernant la conformité ou la non-conformité lorsqu'elles sont évaluées au regard des critères d'audit. Les critères d'audit, dans le cadre du PMS, sont la législation applicable et les procédures propres aux ESA. Les constatations doivent être étayées par des observations, des déclarations, des réponses et des registres.

4) La réunion de clôture

L'objectif de la réunion de clôture est d'expliquer brièvement les constatations, de dissiper les doutes ou de répondre aux questions, de fournir des conclusions provisoires et de donner une estimation de la date à laquelle le rapport d'audit sera disponible. Toutes les constatations pertinentes doivent être mentionnées, étant donné que le rapport final ne devrait pas comporter de «surprises» pour l'ESA. En outre, lors de la réunion de clôture, les auditeurs et l'ESA peuvent convenir du délai de présentation du plan d'actions correctives, le cas échéant. Cette période devrait être liée à l'importance des constatations.

5.4 Rapport d'audit

Les rapports d'audit doivent fournir des preuves détaillées des constatations de l'évaluation, et, en premier, indiquer les cas de non-conformité/non-respect constatés dans le PMS et le calendrier pour les corriger.

Seules les informations pouvant faire l'objet d'un certain degré de vérification devraient être acceptées en tant qu'éléments de preuve de l'audit, par exemple, les registres ou les réponses aux questions lors d'un entretien.

Le rapport d'audit doit être complet, précis, succinct et clair. Il doit être envoyé à l'ESA auditée dans un délai raisonnable après l'audit.

Bien qu'il existe d'autres manières de classer les cas de non-conformité et même si chaque autorité compétente disposera de son propre système, un exemple de système de classification figure ci-après:

- non-conformité **mineure**: un cas de non-conformité/non-respect isolé dans le sous-élément du PMS faisant l'objet de l'audit, qui ne compromet pas la sécurité alimentaire. Par exemple, certains cas de non-respect relatifs à l'application du système lui-même en ce qui concerne la tenue de certains registres,
- non-conformité **majeure**: un cas de non-conformité/non-respect qui compromet la sécurité alimentaire. On peut citer par exemple l'échec ou le caractère inadéquat des actions correctives menées par l'entreprise en cas de risque en matière de sécurité alimentaire, ou l'absence de toute action corrective. Relèvent aussi de cette catégorie l'accumulation ou la répétition de cas de non-conformité/non-respect mineurs, la falsification des registres, l'absence de présentation des documents aux autorités compétentes, la non-validité ou la non-mise en œuvre du PMS, etc.

Il peut aussi être approprié d'inclure une autre catégorie, la non-conformité **critique**, lorsque les exigences du système ne sont de toute évidence pas respectées ou qu'il existe des défaillances systématiques dans l'application des exigences susceptibles de présenter un risque imminent pour la santé publique et qu'il existe des preuves que la sécurité des produits pourrait être compromise.

5.5 Suivi

Après avoir reçu le plan d'action de l'ESA, les autorités compétentes devraient vérifier l'efficacité des actions correctives entreprises, afin de clôturer le dossier de cet audit complet dans le délai convenu avec l'ESA.

6 FLEXIBILITE

Une flexibilité pourrait être envisagée lors de la réalisation des audits du PMS. À cette fin, les autorités compétentes doivent tenir compte de la nature et de la taille de l'entreprise, ainsi que de l'historique du respect des contrôles officiels effectués. Par conséquent, après le premier audit complet dans une entreprise du secteur alimentaire, si le PMS est satisfaisant, pleinement mis en œuvre et que l'ESA fonctionne en toute sécurité, une certaine flexibilité pourrait s'appliquer lors de l'audit de suivi suivant, par exemple une réduction de la fréquence, du temps passé et de l'examen des documents.

En outre, dans certains commerces de détail et dans les exploitations du secteur alimentaire de très petite taille, il peut suffire de vérifier la maîtrise des dangers dans le cadre des inspections plutôt que dans le cadre d'un audit. Il s'agit d'une analyse fondée sur les risques que l'AC doit effectuer. Par exemple, un ESA de très petite taille comptant seulement deux travailleurs et fabriquant un seul produit qui n'est pas considéré comme un risque ou des petits détaillants appliquant des guides qui fondent le PMS uniquement sur les PRP.

En outre, la présence continue d'autorités compétentes dans certaines entreprises (par exemple, les abattoirs) peut être prise en compte lors de la préparation et de la réalisation d'un audit.

Ci-après figurent quelques exemples d'application de la flexibilité:

- a) En ce qui concerne l'audit lorsque l'ESA applique une certaine flexibilité à la mise en œuvre du PMS (comme indiqué aux annexes I et II):
 - Lorsqu'un ESA préfère tenir ses registres sous forme électronique, l'auditeur peut les accepter s'ils étaient disponibles au moment de l'audit.
 - Lorsqu'un ESA applique une certaine flexibilité dans la mise en œuvre des BPH, l'auditeur devrait vérifier l'évaluation effectuée afin de déterminer si la mise en œuvre est correcte et, si elle l'est, réaliser l'audit dans le cadre de cette flexibilité. Par exemple, dans certaines exploitations du secteur alimentaire de petite taille, l'auditeur pourrait accepter lorsque:
 - la personne/le personnel responsable de la surveillance est la/le même pour toutes les BPH, ou
 - la surveillance est effectuée visuellement sans registre papier et que seuls les écarts sont enregistrés,

- le contrôle des aliments préemballés à leur réception dans les établissements de vente au détail se limite à vérifier si les emballages et les températures pendant le transport sont acceptables,
 - le contrôle de l'eau n'est pas nécessaire si celle-ci provient du circuit d'approvisionnement public en eau potable,
 - la culture de la sécurité alimentaire, par exemple l'engagement et la sensibilisation au travail dans le respect de la sécurité alimentaire, peut apparaître clairement dans le cadre des activités normales d'inspection et d'audit.
- Lorsqu'un ESA applique une certaine flexibilité dans la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP, l'audit doit être effectué en tenant compte de cette flexibilité.
- Il existe différentes approches en matière de flexibilité dans les États membres (EM) et celles-ci doivent être prises en considération lors de l'exécution des activités de contrôle officiel. Par exemple, certains EM n'exigent pas l'application des sept principes HACCP à certains types d'ESA parce qu'ils estiment que, pour certaines activités alimentaires à faible risque, l'application des BPH énoncées dans le règlement (CE) n° 852/2004 est suffisante pour maîtriser les dangers significatifs.
- Le contenu de la présente communication de la Commission et d'autres documents liés à la flexibilité (communication de la Commission sur le commerce de détail ou communication de la Commission sur les lignes directrices de l'UE sur les dons alimentaires ^(?)) peuvent être appliqués par les ESA et, par conséquent, un PMS conforme aux lignes directrices qui y figurent peut être considéré comme conforme aux exigences de l'UE. Par exemple, lorsqu'un ESA procède à une simple analyse des dangers dans laquelle tous les dangers ont été recensés de manière simple par regroupement des risques microbiologiques, chimiques et physiques et qu'il a mis en place des mesures de maîtrise efficaces, il faut considérer que l'obligation énoncée à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 852/2004 est remplie (point 3.2 de la communication de la Commission).
- Les guides de bonnes pratiques constituent une approche commune de la flexibilité. Il existe des guides de l'UE, ainsi que des guides nationaux et régionaux. Un ESA peut choisir d'appliquer n'importe lequel des guides applicables sur son territoire. Lorsqu'elles effectuent des contrôles officiels, les autorités compétentes doivent tenir compte de cette circonstance et être conscientes du fait que plus d'un guide peut être utilisé par l'ESA comme base pour son PMS.
- Lorsqu'un ESA applique un guide, ce dernier peut être considéré comme faisant partie de sa documentation HACCP. Par exemple, si le guide appliqué comprend une analyse des dangers et un CCP pour son activité, l'exigence relative aux principes 1 et 2 doit être considérée comme remplie. Lors de l'audit d'un ESA qui suit un guide, il est nécessaire de vérifier si des dangers supplémentaires par rapport à ceux couverts par le guide peuvent être présents et, par conséquent, si l'ESA a élaboré ses propres procédures HACCP.
- Les guides peuvent être adaptés par l'ESA à ses spécificités, ce qui signifie que l'ESA peut simplifier ou renforcer certaines procédures ou lignes directrices figurant dans les guides sur la base d'une application propre des principes HACCP. Lors de l'adaptation des guides, les dispositions légales doivent être respectées et la présente communication de la Commission peut être considérée comme une référence en matière de flexibilité. Par exemple, dans le cas des procédures de surveillance visuelle, un ESA peut envisager d'enregistrer des données uniquement en cas d'écarts et n'enregistre donc que les actions correctives recommandées en consultation avec l'AC (déclaration des exceptions). Dans ces cas, l'ESA doit documenter ses propres procédures HACCP si elles diffèrent du guide.
- Certaines mesures de maîtrise qui, dans une grande entreprise, sont normalement considérées comme des CCP peuvent, dans certains cas, être remplacées par un PRPo. Par exemple, la cuisson dans une grande usine de repas prêts à la consommation est généralement un CCP et le contrôle de la température est un moyen courant de le surveiller. Dans un petit restaurant, il n'est pas toujours possible de surveiller les températures chaque fois qu'un processus de cuisson est effectué et l'observation directe des propriétés physiques des aliments peut constituer un moyen efficace et pratique de contrôler le processus de cuisson.
- b) En ce qui concerne la flexibilité qui pourrait être appliquée aux audits de suivi (sur la base des risques):
- Pour les ESA de petite taille où les risques sont faibles et (supposés) maîtrisés parce que le PMS est efficace, bien établi et correctement mis en œuvre, sans cas de non-conformité/non-respect ni faiblesse, il pourrait être possible de prolonger le délai jusqu'à l'audit programmé suivant (sur la base des risques). Par exemple, en ce qui concerne l'entreposage de produits de longue conservation conditionnés, lorsque le dernier résultat d'audit est acceptable, les autorités compétentes pourraient prolonger le délai jusqu'à la programmation de l'audit de suivi suivant lorsque cela est jugé en adéquation avec le risque.
 - Pour les ESA qui n'ont pas modifié leur processus de fabrication et dont le résultat du dernier audit était acceptable, les autorités compétentes pourraient programmer un audit de suivi de l'établissement axé uniquement sur la vérification du PMS.
 - Pour les ESA dont le résultat du dernier audit était acceptable et qui introduisent une modification du PMS ou un nouveau processus de fabrication, les autorités compétentes pourraient programmer un audit de suivi axé uniquement sur la vérification du PMS.

^(?) JO C 361 du 25.10.2017, p. 1.

7 MARCHÉ À SUIVRE EN FONCTION DU RÉSULTAT DE L'AUDIT

Lorsque des cas de non-conformité sont détectés, les auditeurs devraient prendre des mesures à cet égard.

L'équipe d'audit préparera un rapport reflétant le résultat de l'évaluation du PMS et le respect de la législation alimentaire, indiquant tous les cas de non-conformité détectés et leur classification. Le rapport demandera instamment que l'on remédie aux cas de non-conformité et la décision relative à l'action ou à la mesure à prendre sera consignée.

Prise en considération de la nature des cas de non-conformité:

- si seuls des cas de non-conformité mineurs sont détectés, un délai peut être accordé, la vérification de leur correction intervenant lors de l'audit programmé suivant ou après le délai accordé,
- si un cas de non-conformité majeur est détecté, une correction immédiate peut être demandée ou un délai peut être accordé pour sa correction. Lorsque le délai maximal fixé pour la correction a expiré, un audit de suivi sera effectué afin de vérifier que le cas de non-conformité a été corrigé.

Si les cas de non-conformité n'ont pas été corrigés, l'autorité compétente évaluera s'il y a lieu d'engager des sanctions ou de prendre d'autres mesures d'exécution. Un nouveau délai de correction ne sera pas accordé, sauf pour une raison dûment justifiée.

- Lorsqu'un cas de non-conformité critique est détecté au cours d'audits, les autorités compétentes prennent des mesures immédiates pour remédier à ce problème, y compris la suspension de l'activité de l'établissement en cas de risque pour la santé publique, et toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ESA respecte l'ensemble des dispositions légales et la sécurité des denrées alimentaires déjà mises sur le marché.

Le cas échéant, si, après un délai accordé à partir de la suspension, l'opérateur n'a pas remédié aux cas de non-conformité qui ont entraîné celle-ci, les procédures seront engagées pour retirer cet opérateur des listes de l'UE.

On procédera aussi à l'ouverture d'une procédure disciplinaire.

- En général, la vérification de la correction des cas de non-conformité peut se faire par une justification documentaire ou après une visite d'audit de suivi.

Dans le contexte de la flexibilité, sur la base d'une évaluation des risques, et dans les cas où l'auditeur est le même que celui qui effectue les inspections auprès de l'ESA, il peut être possible de vérifier la correction des cas de non-conformité mineurs lors de l'inspection programmée suivante auprès de l'ESA concerné. Il n'est pas nécessaire de le notifier au préalable, il suffira d'annoncer et de mentionner dans le rapport d'audit que la correction de ces cas de non-conformité mineurs sera vérifiée lors de l'inspection suivante.

Résumé des mesures prises par les autorités compétentes:

| Résultat de l'audit du PMS | Suivi |
|---|--|
| Acceptable | Audit suivant |
| Acceptable avec cas de non-conformité mineure | Audit suivant (complet ou partiel) ou Autres contrôles officiels: inspections |
| Cas de non-conformité mineure non corrigée | Actions, si nécessaire (immobilisation, suspension conservatoire, sanction) + Audit de suivi partiel (dans le délai fixé par l'AC) ou Nouvel audit complet |
| Cas de non-conformité majeur avec risque | |

8 QUELQUES ORIENTATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'AUDIT DE LA CULTURE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Le règlement (CE) n° 852/2004 établit l'obligation légale pour les ESA de mettre en œuvre la culture de la sécurité alimentaire, qui devrait être vérifiée par l'autorité compétente.

Au cours de l'audit, les ESA doivent démontrer que tous les membres du personnel sont conscients des questions de sécurité alimentaire liées à leurs tâches et qu'une culture de la sécurité alimentaire appropriée est mise en œuvre. L'auditeur peut vérifier la culture de la sécurité alimentaire comme suit:

- en vérifiant les enquêtes relatives à la culture de la sécurité alimentaire (par exemple au moyen de questionnaires) effectuées dans l'établissement ou le groupe d'établissements ayant la même activité.
- en procédant à des entretiens (voir le questionnaire abrégé ci-dessous) et à des observations:
 - en vérifiant les connaissances du personnel interrogé sur l'importance de fournir des aliments sûrs et adaptés,
 - en vérifiant le comportement et l'attitude des salariés en matière d'hygiène des denrées alimentaires,
 - en vérifiant l'engagement de la direction et la communication avec les autres services,
 - en vérifiant la capacité de jouer un rôle moteur de façon à associer l'ensemble du personnel aux pratiques en matière de sécurité alimentaire,
- en vérifiant les ressources. La mise en œuvre de la culture de la sécurité alimentaire demande du temps et des ressources. Des contraintes de temps élevées pour la production pourraient indiquer l'absence de culture de la sécurité alimentaire. Organisation d'une enquête à l'aide d'un questionnaire. Cet audit étendu spécifique à la culture de la sécurité alimentaire est recommandé dans les grandes entreprises ou pour les groupes d'établissements exerçant les mêmes activités au sein d'un secteur ou d'un même groupe d'entreprises.

En particulier, dans les exploitations du secteur alimentaire de petite taille, l'auditeur peut n'évaluer la sensibilisation du personnel qu'au moyen d'observations et d'entretiens avec le personnel concerné.

Afin d'éviter une perception subjective, la vérification de la culture de la sécurité alimentaire devrait s'effectuer par la vérification de données objectives, par exemple les pratiques d'hygiène des denrées alimentaires ou les formations suivies par le personnel, le contrôle de la documentation sur le flux d'informations et le retour d'information entre les salariés et la direction ou la vérification des performances sous la forme de résultats d'audits internes, d'analyses microbiologiques, de suivi des cas de non-conformité, etc.

L'auditeur a par ailleurs la possibilité d'organiser une enquête à l'aide d'un questionnaire.

Tableau 1

Exemple de liste de contrôle sur la culture de la sécurité alimentaire pour les autorités compétentes

| PERCEPTION DE LA CULTURE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE | OUI | NON | REMARQUES |
|--|-----|-----|-----------|
| L'engagement et la participation sur les questions d'hygiène et de sécurité alimentaire ont-ils été étendus à l'ensemble de l'organisation? — Engagement de la direction. — Engagement des salariés. | | | |
| Des ressources suffisantes nécessaires à un fonctionnement hygiénique et respectant la sécurité alimentaire existent-elles dans l'organisation? | | | |
| Tous les membres du personnel de l'organisation sont-ils sensibilisés aux risques en matière d'hygiène et de sécurité alimentaire et les maîtrisent-ils? | | | |
| Le transfert de la communication sur les questions d'hygiène et de sécurité alimentaire a-t-il été assuré au sein de l'organisation? | | | |
| Existe-t-il une capacité de jouer un rôle moteur pour impliquer le personnel dans les performances et le respect des règles en matière d'hygiène et de sécurité? | | | |
| Des données objectives suffisantes sont-elles disponibles pour vérifier les principes de la culture de la sécurité alimentaire? | | | |

D'autres outils pourraient être publiés sur le site web de la Commission européenne lorsqu'ils seront disponibles.

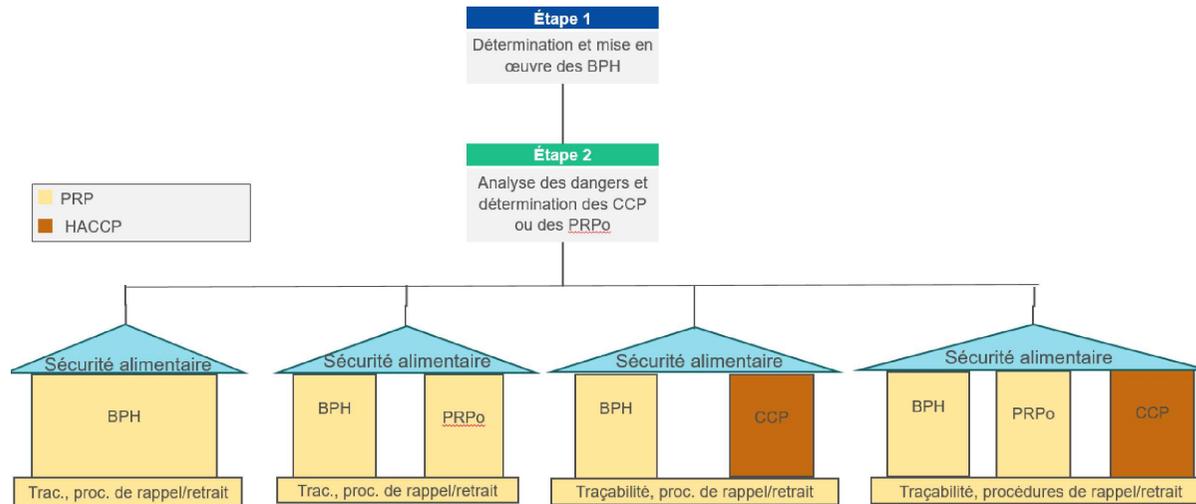
(Exemple élaboré par la Food Standards Agency of the United Kingdom: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf en anglais uniquement)

Vue d'ensemble des systèmes de gestion de la sécurité alimentaire pour les activités autres que la production primaire et les activités connexes

Dans un premier temps, toutes les BPH (et autres PRP) devraient être recensées et mises en œuvre (étape 1) dans tout PMS.

Dans un deuxième temps, l'analyse des dangers à chaque étape du processus (voir l'annexe II, points 5 et 6) devrait recenser les dangers raisonnablement susceptibles de se produire et, lors de la troisième étape, déterminer différents niveaux de risques (voir les appendices 2, 4A et 4B):

- pour les niveaux de risque inférieurs, on peut conclure que si des BPH solides sont en place, elles sont suffisantes pour assurer la sécurité du produit,
- pour les niveaux de risque intermédiaires, des mesures «intermédiaires» peuvent être proposées telles que des PRPo,
- pour les niveaux de risque élevés, des points critiques pour la maîtrise devraient être établis dans la mesure du possible et peuvent permettre de garantir la sécurité alimentaire par une combinaison de BPH et, s'ils ont aussi été recensés, de PPRo.



Appendice 2

Exemple d'analyse des dangers — Procédure d'évaluation du risque (semi-quantitative)

(D'après les directives FAO/OMS sur la «Caractérisation des risques liés aux dangers microbiologiques d'origine alimentaire»⁽⁴⁾)

Le niveau de risque est défini à chaque étape du processus par la gravité ou l'effet du danger par rapport à la probabilité de survenue de ce dernier, afin de déterminer s'il est significatif ou non, et si une mesure de maîtrise est par conséquent nécessaire à cette étape ou à une étape ultérieure:

P = Probabilité = probabilité que le danger se produise à une étape donnée du processus [matière première, produit (fini), etc.], compte tenu de l'application correcte de mesures préventives (BPH) et de mesures de maîtrise lors des étapes précédentes du processus.

G = Gravité = l'effet ou la gravité du danger pour la santé de l'homme.

NIVEAU DE RISQUE (R = P x G): ÉCHELLE DE 1 À 7: le risque peut être défini comme le nombre d'incidents attendus (probabilité) par rapport au préjudice attendu (gravité) par incident.

| | | | | | | |
|--------------------|--------------------|----------|----------------|----------------|---------------|--------------------|
| PROBABILITÉ | Élevée | 4 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | Moyenne | 3 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Faible | 2 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Très faible | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | Limitée | Modérée | Élevée | Très élevée |
| | | | | GRAVITÉ | | |

PROBABILITÉ**1 = très faible**

- Probabilité théorique – Le danger ne s'est jamais produit auparavant.
- La mesure de maîtrise ou le danger sont de nature telle que si la mesure de maîtrise échoue, plus aucune production n'est possible ou plus aucun produit fini utile n'est produit (par exemple concentration trop élevée d'additifs colorants).
- Il s'agit d'une contamination très limitée ou locale.

2 = faible

- Les mesures de maîtrise du danger sont de nature générale (BPH) et elles sont bien appliquées dans la pratique.

3 = moyenne

- L'échec ou le manque de mesure de maîtrise (spécifique) ne débouche pas systématiquement sur la présence du danger à cette étape, mais le danger peut être présent dans un certain pourcentage du produit dans le lot associé.

4 = élevée

- L'échec ou l'absence de la mesure de maîtrise (spécifique) entraînera une anomalie systématique; il existe une probabilité élevée que le danger soit présent à cette étape.

⁽⁴⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

GRAVITÉ

1 = limitée

- Aucun problème lié à la sécurité des aliments (nature du danger, par exemple papier, plastique souple, matériaux étrangers de grande taille) pour le consommateur.
- Le danger ne peut jamais atteindre une concentration dangereuse (par exemple colorants, *S. aureus* dans une denrée alimentaire surgelée où la multiplication jusqu'à des nombres plus élevés est hautement improbable ou ne peut se produire en raison des conditions d'entreposage et de la cuisson).

2 = modérée

- Ni blessure ni symptôme grave ou uniquement en cas d'exposition à une concentration extrêmement élevée pendant une longue période.
- Un effet temporaire, mais clair sur la santé (par exemple petites pièces).

3 = élevée

- Un effet clair sur la santé avec des symptômes à court ou long terme, entraînant rarement une mortalité (par exemple, une gastroentérite, des dangers microbiologiques tels que *Campylobacter* ou *Bacillus cereus*).
- Le danger a un effet à long terme; la dose maximale n'est pas connue (par exemple résidus de pesticides).

4 = très élevée

- Le groupe de consommateurs fait partie d'une catégorie à risque et le danger peut être mortel.
- Le danger entraîne des symptômes graves dont peut résulter une mortalité, y compris à long terme (par exemple *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioxines, aflatoxines, etc.), ou
- des blessures permanentes.

EXEMPLE DE DÉTERMINATION des BPH, PRPo et CCP

Niveaux de risque 1 et 2: pas d'action spécifique, maîtrise relevant des BPH «de routine».

Niveaux de risque 3 et 4: PRPo éventuels. Question supplémentaire à laquelle l'équipe HACCP doit répondre: les mesures de maîtrise générales décrites dans les BPH sont-elles suffisantes pour maîtriser le danger recensé?

— Si OUI: BPH

— Si NON: PRPo.

Niveaux de risque 5, 6 et 7: examen en vue de déterminer des CCP.

Lors de la prise d'une décision finale sur un CCP/PRPo à une certaine étape, il convient de prendre en considération les éléments suivants:

— la présence d'une étape ultérieure de traitement qui éliminera le risque ou le réduira à un niveau acceptable: VOIR LES ARBRES DE DÉCISION À L'APPENDICE 4,

— la gravité et la probabilité d'écart et la capacité à détecter les écarts.

GRAVITÉ ET PROBABILITÉ D'ÉCART ET CAPACITÉ À DÉTECTER LES ÉCARTS

En cas de survenue d'effets graves et variés, il peut être utile d'évaluer aussi la probabilité d'un écart et la capacité à détecter et à corriger l'écart en temps utile. La norme ISO 22000 dispose que, lorsque la probabilité d'écart est élevée mais que la surveillance permet de détecter un tel écart (détection immédiate et action corrective rapide), il s'agit d'un CCP typique.

Dans les cas où la faisabilité de la fixation de limites critiques, d'une surveillance visant à détecter tous les écarts et de la mise en œuvre d'actions correctives est faible, des PRPo sont déterminés ou le processus doit être modifié. Il existe une difficulté particulière pour les mesures de maîtrise pour lesquelles la gravité x la probabilité d'écart est élevée alors que la capacité de détecter et de corriger l'écart est faible. Les ESA doivent prendre des mesures soit pour accroître la capacité de détection et de correction des écarts, soit pour réduire la probabilité ou la gravité des écarts. L'étiquetage préventif (instructions de cuisson, contrôle des allergènes) ne devrait être utilisé que lorsqu'une stratégie préventive ne peut être mise en œuvre efficacement et que le produit peut présenter un risque pour les consommateurs.

Dans les autres cas où la probabilité d'écart est élevée et la capacité de détection faible, l'ESA doit être très prudent et vérifier la solidité de l'ensemble du PMS.

| | | Gravité et probabilité d'écart | | |
|--|--------|--------------------------------|---------|---|
| | | Faible | Modérée | Élevée |
| Capacité à détecter et corriger un écart | Élevée | BPH | PRPo | CCP |
| | Faible | BPH | PRPo | Revoir le processus ou PRPo si possible |

APPROCHE ALTERNATIVE

Dans un certain nombre de cas (par exemple, mais pas exclusivement, les ESA de petite taille ou les processus simples et non complexes), la même approche peut être utilisée de manière simplifiée, par exemple:

- niveaux de risque 1 à 5 au lieu de 1 à 7 en utilisant 3 subdivisions de la probabilité et de l'effet au lieu de 4 (les subdivisions 3 et 4 sont fusionnées),
- examen de la probabilité de survenue du danger pour le produit fini en tenant compte de l'effet des étapes ultérieures (et sans utiliser les arbres de décision à l'appendice 4),
- non-inclusion des PRPo lors de la détermination du risque «intermédiaire», une différenciation étant uniquement faite entre les dangers qui peuvent être maîtrisés exclusivement par des PRP et ceux qui requièrent un CCP.

Appendice 3

Exemple d'indicateurs de l'outil d'évaluation de la culture de la sécurité alimentaire ⁽⁵⁾

Le questionnaire ci-dessous doit être envoyé à et complété par autant de membres du personnel que possible. Les répondants peuvent répondre au moyen d'une échelle Likert en cinq points (1-> 5: pas du tout d'accord, pas d'accord, ni d'accord ni pas d'accord, d'accord, tout à fait d'accord).

La comparaison des résultats permet de mettre en évidence des faiblesses dans certains principes de la culture de la sécurité alimentaire (par exemple, la communication). En outre, il est possible de procéder à une évaluation globale de la culture de la sécurité alimentaire en comparant les résultats:

- dans différents secteurs d'un (grand) établissement,
- dans différentes succursales d'un même groupe, par exemple supermarchés ou boucheries appartenant au même groupe,
- dans différents établissements d'un même secteur (par exemple, les autorités chargées de la sécurité alimentaire utilisent le même questionnaire lors de l'audit de la culture de la sécurité alimentaire dans un secteur donné).

| | | Pas du tout d'accord | Pas d'accord | Ni d'accord ni pas d'accord | D'accord | Tout à fait d'accord |
|---|---|----------------------|--------------|-----------------------------|----------|----------------------|
| CAPACITÉ DE JOUER UN RÔLE MOTEUR | | | | | | |
| R.M1 | La direction fixe des objectifs clairs en matière de sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.M2 | La direction fait clairement part de ses attentes en matière de sécurité alimentaire à l'égard des salariés. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.M3 | La direction est en mesure de motiver les salariés à travailler dans le respect de la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.M4 | La direction donne l'exemple en matière d'hygiène et de sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.M5 | Les questions de sécurité alimentaire sont traitées rapidement de manière constructive par la direction. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.M6 | La direction s'efforce d'améliorer constamment la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| COMMUNICATION | | | | | | |
| C.1 | La direction communique régulièrement avec les salariés au sujet de la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| C.2 | La direction communique clairement avec les salariés au sujet de la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| C.3 | Il est possible pour les salariés de communiquer au sujet de la sécurité alimentaire avec la direction. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| C.4 | L'importance de la sécurité alimentaire est rappelée en permanence au moyen, par exemple, d'affiches, de panneaux ou d'icônes liés à la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| C.5 | Je peux discuter de problèmes liés à la sécurité alimentaire avec des collègues de mon organisation. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

⁽⁵⁾ D'après De Boeck E., Jaxsens L., Bollaerts M. et Vlerick P. (2015), « Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool », *Trends in Food Science and Technology*, 46, 242-251.

 IMPLICATION et ENGAGEMENT

| | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|---|
| E.1 | Je suis convaincu de l'importance de la sécurité alimentaire pour l'organisation. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| E.2 | Mes collègues sont convaincus de l'importance de la sécurité alimentaire pour l'organisation. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| E.3 | Le fait de travailler dans le respect de la sécurité alimentaire est reconnu et récompensé. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| E.4 | Je pense que je peux contribuer à la sécurité de nos produits. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| E.5 | Je suis motivé(e) pour essayer d'atteindre le niveau le plus élevé de sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| E.6 | J'ai l'impression de partager la responsabilité de la sécurité de nos produits. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

 SENSIBILISATION

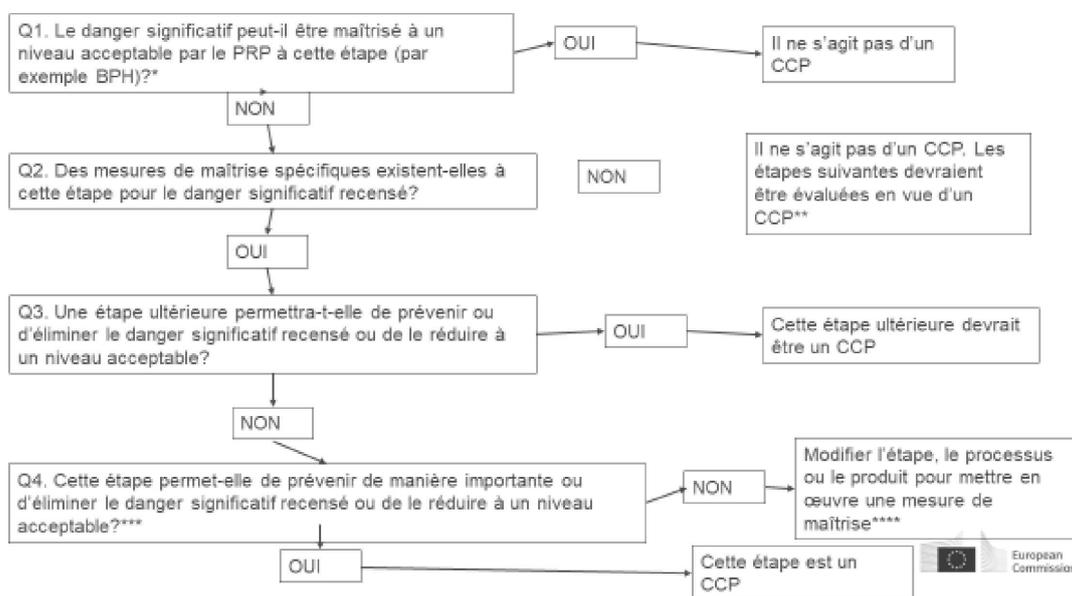
| | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|---|
| S.1 | Je connais les risques liés à la sécurité alimentaire à prendre en considération pour l'accomplissement de mes tâches. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| S.2 | Mes collègues connaissent les risques liés à la sécurité alimentaire à prendre en considération pour l'accomplissement de mes tâches. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| A.3 | Mes collègues sont attentifs aux problèmes et risques potentiels liés à la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| A.4 | La direction a une image réaliste des problèmes et risques potentiels liés à la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| A.5 | Les risques liés à la sécurité alimentaire sont maîtrisés dans mon organisation. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

 RESSOURCES

| | | | | | | |
|-----|--|---|---|---|---|---|
| R.1 | Les salariés disposent de suffisamment de temps pour travailler dans le respect de la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.2 | Des effectifs suffisants sont disponibles pour assurer le suivi de la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.3 | L'infrastructure nécessaire (par exemple, un bon espace de travail, de bons équipements, etc.) est disponible pour pouvoir travailler dans le respect de la sécurité alimentaire. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.4 | Des ressources financières suffisantes sont prévues pour soutenir la sécurité alimentaire (par exemple, analyses de laboratoire, consultants externes, nettoyage supplémentaire, achat d'équipements, etc.). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.5 | Une éducation et une formation suffisantes en matière de sécurité alimentaire sont dispensées. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| R.6 | De bonnes procédures et instructions concernant la sécurité alimentaire sont en place. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Appendice 4A

Exemple d'arbre de décision pour le recensement des points critiques pour la maîtrise (CCP)



* Examiner le caractère significatif du danger (c'est-à-dire la probabilité de survenue en l'absence de maîtrise et la gravité de l'incidence du danger) et déterminer s'il pourrait être suffisamment maîtrisé par des programmes prérequis tels que les BPH. Les BPH pourraient être des BPH de routine ou des BPH nécessitant une attention accrue pour maîtriser le danger (par exemple, surveillance et enregistrement).

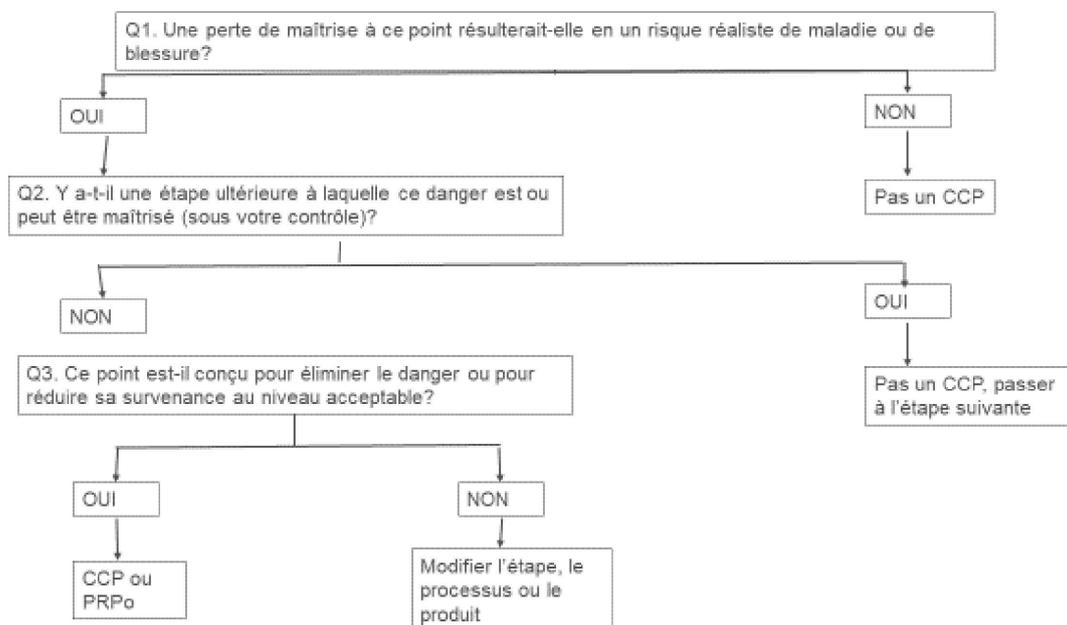
** Si un CCP n'est pas déterminé aux questions 2 à 4, le processus ou le produit devrait être modifié pour inclure une mesure de maîtrise et une nouvelle analyse des dangers devrait être effectuée.

*** Examiner si la mesure de maîtrise à cette étape fonctionne en combinaison avec une mesure de maîtrise à une autre étape pour maîtriser le même danger, auquel cas les deux étapes doivent être considérées comme des CCP.

**** Revenir au début de l'arbre de décision après une nouvelle analyse des dangers.

Appendice 4B

Exemple d'arbre de décision simplifié



Comparaison des BPH, PRPo et CCP

| Type de mesure de maîtrise | BPH | PRPo | CCP |
|----------------------------|--|---|--|
| Champ d'application | Mesures liées à la création d'un environnement favorable à la production d'une denrée alimentaire saine: mesures ayant une incidence sur la salubrité et la sécurité des denrées alimentaires. | Mesures (ou combinaison de mesures) associées à l'environnement ou au produit visant à prévenir la contamination ou à prévenir/éliminer les dangers ou à les réduire à un seuil acceptable dans un produit fini. Ces mesures sont appliquées après la mise en œuvre des BPH. | |
| Lien avec les dangers | Pas spécifique à un danger. | Spécifique à chaque danger ou groupe de dangers. | |
| Détermination | Développement fondé sur: — l'expérience, — des documents de référence (<i>guides, publications scientifiques</i>), — confirmé par l'analyse des dangers. | Fondés sur l'analyse des dangers en tenant compte des BPH. Les CCP et PRPo sont spécifiques au produit ou au processus. | |
| Validation | Pas forcément exécutée par l'ESA (<i>autrement dit le fabricant des produits de nettoyage a validé l'efficacité du produit et déterminé le spectre et les instructions d'utilisation du produit; l'ESA doit suivre les instructions et conserver les spécifications techniques du produit</i>). | La validation doit être réalisée (<i>dans certains cas, des guides de bonnes pratiques fournissent des conseils sur la méthode de validation ou contiennent des limites critiques validées</i>). | |
| Critères | / | Critères mesurables ou observables. | Critères mesurables ou observables. |
| Surveillance | S'il y a lieu et si cela est réalisable. | Fréquence déterminée par la probabilité et la gravité de la défaillance | La fréquence permet de détecter en temps réel le non-respect des limites critiques |
| Écart: actions correctives | Actions correctives concernant le processus Des actions correctives concernant le produit ne sont généralement pas nécessaires mais doivent être évaluées au cas par cas | Actions correctives concernant le processus Actions correctives possibles concernant le produit (au cas par cas). Registres tenus | Actions correctives préétablies concernant le produit Actions correctives nécessaires pour rétablir le contrôle et prévenir la répétition du processus Registres tenus |
| Vérification | Vérification programmée de la mise en œuvre, le cas échéant | Vérification programmée de la mise en œuvre, vérification de l'accomplissement de la maîtrise prévue des dangers. | |

Appendice 6

Exemple de lettre de communication

[Nom de l'exploitant du secteur alimentaire]

[Date]

[Adresse]

[Code postal]

[Activité de l'établissement à auditer]

Plan d'audit

Madame/Monsieur [nom du contact de l'ESA]

Dans le cadre des contrôles officiels de [nom de l'autorité compétente] visant à vérifier le respect de la législation en matière de sécurité alimentaire par les exploitants du secteur alimentaire, et en particulier des règlements (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 178/2002, je vous écris pour confirmer qu'une équipe d'audit effectuera un audit du PMS en place dans votre établissement le [jour, mois, année].

L'audit débutera à [heure]. Veuillez noter que la durée de l'audit peut varier en fonction des constatations. Vous trouverez toutefois le programme prévu ci-dessous.

Il serait utile que vous veilliez à ce que les membres concernés de votre équipe soient disponibles pendant la visite d'audit. Nous vous demandons aussi de mettre à disposition la documentation relative à vos procédures fondées sur les principes HACCP.

OBJECTIFS DE L'AUDIT

- Déterminer si les activités et les résultats y afférents sont conformes à vos PMS et aux règles qui s'y rapportent
- Évaluer le respect des dispositions légales et réglementaires applicables
- Vérifier si ces PMS fonctionnent efficacement

PORTÉE DE L'AUDIT

L'audit comprendra des évaluations relevant des catégories suivantes:

- Dangers potentiels (microbiologiques, chimiques et physiques)
- Conditions d'hygiène et type de processus mis en œuvre
- Bonnes pratiques d'hygiène et autres PRP, y compris: nettoyage et assainissement, entretien, lutte contre les nuisibles, contrôle des fournisseurs, formation du personnel, traçabilité et rappel, contrôles de la température, etc.
- Procédures fondées sur les principes HACCP en place.

AUDITEUR

[nom de l'auditeur]

[nom de l'auditeur]

PROGRAMME

Durée totale prévue: X heures

| | |
|----------------------|--------|
| Réunion initiale | X min |
| Examen des documents | X- h |
| Visite sur place | X- h |
| Réunion de clôture | X- min |

Pour toute question concernant l'audit prévu, veuillez prendre contact avec moi. Mes coordonnées sont les suivantes: [adresse et téléphone de l'autorité compétente]

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

[Nom et signature de l'auditeur chef de file]

Appendice 7

Exemple de liste de contrôle HACCP

| DOCUMENT | OUI | NON | REMARQUES |
|---|-----|-----|-----------|
| PRÉREQUIS | | | |
| Existe-t-il un plan BPH efficace qui sous-tend le plan HACCP? | | | |
| ÉQUIPE HACCP | | | |
| Un coordinateur HACCP a-t-il été désigné? | | | |
| Une équipe HACCP a-t-elle été sélectionnée? | | | |
| Des informations sur les compétences et l'expérience de l'équipe sont-elles disponibles et sont-elles appropriées? | | | |
| Des ressources externes sont-elles utilisées pour améliorer les connaissances en matière de compétences ou pour accroître les compétences?) | | | |
| PRODUIT | | | |
| Une description du produit ou un cahier des charges a-t-il été élaboré pour chaque produit? | | | |
| L'utilisation prévue a-t-elle été spécifiée? | | | |
| L'ESA peut-il fournir une vue d'ensemble des différentes étapes de cette production (par exemple au moyen d'un diagramme des opérations)? | | | |
| Le diagramme des opérations (ou la vue d'ensemble susmentionnée) est-il complet et correspond-il à la situation au poste de travail? | | | |
| PRINCIPE 1 – ANALYSE DES DANGERS | | | |
| Tous les dangers biologiques, chimiques ou physiques raisonnablement susceptibles d'apparaître ont-ils été recensés et correctement décrits à chaque étape? | | | |
| Ces dangers ont-ils été évalués au regard de leur caractère significatif? | | | |
| Des mesures de maîtrise validées ont-elles été élaborées et mises en œuvre pour maîtriser ces dangers à chaque étape où ils sont recensés ou aux étapes ultérieures? Sont-elles axées sur la cause des dangers? | | | |
| Lorsque l'analyse des dangers indique que les BPH sont suffisantes pour maîtriser les dangers, cela est-il jugé satisfaisant? | | | |
| Des programmes prérequis opérationnels ont-ils été recensés? | | | |
| PRINCIPE 2 – DÉTERMINATION DES POINTS CRITIQUES POUR LA MAÎTRISE | | | |
| Les points critiques pour la maîtrise (et potentiellement les PRPo) ont-ils été clairement recensés pour chaque danger significatif? | | | |
| Les points critiques pour la maîtrise (et potentiellement les PRPo) sont-ils raisonnables et justifiables, sur la base d'une analyse de risque? | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Des instructions de travail ont-elles été élaborées pour chaque point critique pour la maîtrise (et potentiellement pour chaque PRPo)? | | | |
| Le résultat de l'analyse des dangers et de la détermination des CCP est-il satisfaisant (BPH, PRPo et CCP appropriés, le cas échéant)? | | | |
| PRINCIPE 3 – LIMITES CRITIQUES | | | |
| Des limites critiques ou des critères d'action ont-ils été établis pour chaque point critique pour la maîtrise/PRPo? Des niveaux cibles ont-ils été fixés? | | | |
| La relation entre la mesure de maîtrise et les limites critiques ou critères d'action est-elle correcte? | | | |
| Sont-ils étayés par des preuves documentaires? (Législation, preuves expérimentales, résultats publiés ou autres références.) | | | |
| PRINCIPE 4 – PROCÉDURES DE SURVEILLANCE | | | |
| Des procédures de surveillance ont-elles été mises en place pour tous les points critiques pour la maîtrise/PRPo? | | | |
| Les procédures de surveillance précisent-elles les éléments à surveiller, le moment et le lieu où il faut les surveiller, la manière dont il faut les surveiller, ainsi que la personne ou le personnel responsable? | | | |
| La fréquence de surveillance est-elle suffisante? Les procédures de surveillance permettent-elles de mettre en œuvre des actions correctives en temps réel? | | | |
| Des registres de surveillance sont-ils conservés et examinés par la personne ou le personnel responsable? | | | |
| Les membres du personnel disposent-ils d'une formation suffisante pour effectuer les opérations de surveillance? | | | |
| PRINCIPE 5 – ACTIONS CORRECTIVES | | | |
| Des actions correctives ont-elles été élaborées pour chaque point critique pour la maîtrise? | | | |
| Les actions correctives permettent-elles de maîtriser le CCP/PRPo? | | | |
| Les actions correctives appliquées ont-elles été efficaces? | | | |
| Les actions correctives couvrent-elles le produit et le processus, et les mesures correctives préviennent-elles la récurrence? | | | |
| Des actions correctives sont-elles mises en œuvre si nécessaire? | | | |
| PRINCIPE 6 – PROCÉDURES DE VÉRIFICATION | | | |
| Des procédures de vérification ont-elles été mises en place pour démontrer l'efficacité du programme HACCP? — Examen des registres — Observation directe — Analyse microbiologique, physique ou chimique — Audits internes et externes — Gestion des plaintes — Autres | | | |
| Les limites critiques ont-elles été validées? De quelle manière? | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Les activités de vérification démontrent-elles que le CCP est maîtrisé? | | | |
| Les activités de vérification démontrent-elles l'efficacité du programme HACCP? | | | |
| Le plan HACCP a-t-il été réévalué et modifié lorsqu'il s'est révélé insuffisant? | | | |
| Le plan HACCP a-t-il été réévalué chaque fois que les matières premières, les méthodes ou les formules du produit sont modifiées? | | | |
| PRINCIPE 7 – TENUE DE REGISTRES | | | |
| Des registres ont-ils été conservés pour la validation de toutes les limites critiques? | | | |
| Des registres ont-ils été conservés pour toutes les procédures de surveillance? | | | |
| Des registres ont-ils été conservés pour toutes les actions correctives? | | | |
| Des registres ont-ils été tenus pour toutes les activités de vérification HACCP? | | | |
| Les registres sont-ils conservés aussi longtemps que nécessaire? | | | |
| Les registres ont-ils été signés et vérifiés? | | | |
| Les registres sont-ils cohérents avec les valeurs réelles observées par l'auditeur au cours de l'audit? | | | |
| PLAN HACCP | | | |
| Existe-t-il un ou plusieurs plans HACCP pour chaque type ou groupe de produits? | | | |
| Le ou les plans HACCP écrits sont-ils effectivement mis en œuvre? | | | |
| Le plan est-il daté et signé? | | | |