Domaine de la **Sécurité Sanitaire des Aliments**

VADE-MECUM GÉNÉRAL



TABLE DES MATIERES

I.	DI	EFINITIONS	3
II.	LE	ES OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES DES EXPLOITANTS	9
A		En production primaire et opérations connexes	10
В.	•	En production (hors primaire), transformation et distribution de denrées alimentaires	11
	1.	Obligations de l'Exploitant	11
	2.	Responsabilités dans la mise en œuvre du PMS	12
	3.	Flexibilité dans le PMS	20
III.		CONTRÔLES OFFICIELS	23
Α		Dispositions générales relatives a la réalisation d'un contrôle officiel	23
	1.	Protection de l'objet inspecté	23
	2.	Moyens	24
	3.	Recherche d'assistance judiciaire ou de coopération avec d'autres services	24
В.	•	Rôle de l'inspecteur dans les contrôles officiels	25
	1.	L'inspection « PHYSIQUE »	25
	2.	L'audit du PMS	26
C.		Déroulement du contrôle officiel	26
	1.	Préparation du contrôle	27
	2.	Réunion d'ouverture	28
	3.	Audit et inspection physique	29
	4.	Réunion de clôture— Restitution orale (formation à la communication distanciel)	30
	5.	Rédaction et diffusion du rapport et suites éventuelles	30
IV.		ORGANISATION THÉMATIQUE DU VADE-MECUM ET CLÉ DE LECTURE	32
A		Champ d'application du vade-mecum général	32
В.	•	Architecture générale du vade-mecum	33
	1.	Organisation en adéquation avec la grille générale	33
	2.	Lecture et mise en page des lignes des vade-mecum	33
C.		Contrôle de la mise en œuvre du PMS	34
D		Évaluation de l'établissement	34
	1.	évaluation des items et sous-items	34
	2.	Influence de la notation des items sur l'évaluation des chapitres	35
	3.	Règles générales en matière d'évaluation globale de L'établissement contrôlé	36
V	ΔΙ	IDE A L'INSPECTION	38

DEFINITIONS

— **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 écart NOTE 1 Les actions correctives doivent être prévues dans le plan HACCP.

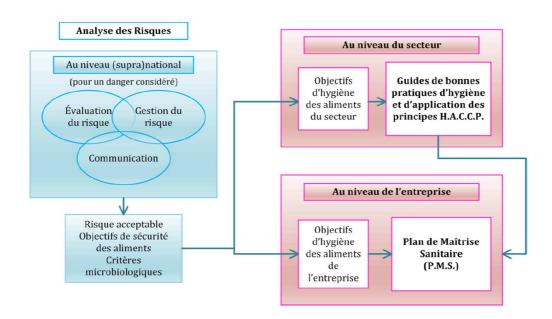
NOTE 2 Il peut exister plusieurs causes à un écart.

NOTE 3 Les actions correctives du Codex Alimentarius incluent les corrections telles qu'elles sont définies par la norme NF EN ISO 22000 (définition 41).

(NF V01-002_Hygiène des aliments _ Lexique de l'hygiène des aliments)

- Améliorants : regroupent les additifs, les arômes, les enzymes et les auxiliaires technologiques
- « Auxiliaire technologique (AT) » : Toute substance, non consommée comme ingrédient alimentaire en soit, volontairement utilisée dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation; et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini (Règlement (CE) n°1333/2008 Art. 3 -2-b).
- « Arômes (alimentaires) (Arm) »: produits non destinés à être consommés en l'état, qui sont ajoutés aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur et/ou un goût ou modifier ceux-ci: substances aromatisantes, arômes obtenus par traitement thermique, arômes de fumée, précurseurs d'arômes ou autres arômes ou leurs mélanges (Règlement (CE) n°1334/2008 Art. 3 -2a).
- « Enzymes alimentaires (Enz) » : produits contenant une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique. Ces produits sont obtenus à partir de plantes, d'animaux, de microorganismes ou de produits dérivés, y compris un produit obtenu par un procédé de fermentation à l'aide de micro-organismes. Elles sont ajoutées à des denrées alimentaires à des fins technologiques à toute étape de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage. Les enzymes alimentaires sont autorisées soit en tant qu'auxiliaire technologique (majorité des autorisations d'emploi en France), soit en tant qu'additif (Règlement (CE) n°1332/2008 Art. 3-2-a).
- « Additif alimentaire (Add) »: toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires (Règlement (CE) $n^{\circ}1333/2008$ Art. 3 -2-a).
- 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 significatifs (CXC 1-1969, Rév. 2020).
- **Analyse des risques :** processus comportant trois volets interconnectés : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques (*Règlement (CE) n° 178/2002 Article 3-10*) :
- « Évaluation des risques », un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques ;
- « **Gestion des risques** », le processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées ;
- « Communication sur les risques », l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques,

d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.



NF V01-002_Hygiène des aliments _ Lexique de l'hygiène des aliments

— Bonnes pratiques d'hygiène (BPH): mesures et conditions fondamentales appliquées à chaque étape de la chaîne alimentaire pour fournir des aliments sûrs et salubres. 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).

Toutes les BPH sont importantes, mais certaines BPH ont un impact plus important sur la sécurité sanitaire des aliments. Par conséquent, une attention accrue peut se révéler nécessaire pour certaines BPH, en fonction des problèmes de sécurité sanitaire liés aux aliments, afin de fournir des aliments sûrs. Cette attention accrue peut inclure une plus grande fréquence de mise en œuvre, de surveillance et de vérification (CXC 1-1969, Rév. 2020).

- Biodéchets: voir « Déchets ».
- Conditionnement: action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en contact direct avec la denrée concernée; cette enveloppe ou ce contenant (Règlement (CE) $n^{\circ}852/2004$, Art 2).
- **Contrôles officiels:** activités effectuées par les autorités compétentes, ou par les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ont été déléguées conformément au présent règlement, pour vérifier: a) que les opérateurs respectent le règlement (UE) n°2017/625 et les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2 [du règlement (UE) n°2017/625]; et b) que les animaux ou les biens satisfont aux exigences fixées par les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2 [du règlement (UE) n°2017/625], y compris aux fins de la délivrance d'un certificat officiel ou d'une attestation officielle (*Règlement (UE)* n°2017/625, article 2).

- Correction: action visant à éliminer une non-conformité détectée.
 NOTE La correction ainsi définie fait partie des actions correctives du Codex Alimentarius (NF-V01-002 Hygiène des aliments Lexique de l'hygiène des aliments).
 Critère d'action: caractéristique mesurable ou observable destinée à la surveillance d'un PrPo.
 Note: Le critère d'action et la limite critique au sens de la norme NF EN ISO 22000 sont regroupés dans le Codex Alimentarius en un seul concept: la limite critique (NF-V01-002 Hygiène des aliments lexique de l'hygiène des aliments).
 Danger significatif: danger identifié par une analyse des dangers comme étant raisonnablement.
- 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 destiné (CXC 1-1969, Rév. 2020).
- **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 santé (CXC 1-1969, Rév. 2020).
- **Déchets**: toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire (article L. 541-1-1 du code de l'environnement et directive déchets 2008/98/CE).

 Note: n'incluent pas les sous-produits animaux portés par une réglementation spécifique **« Biodéchets »**: déchets non dangereux (au sens de l'annexe III de la directive déchets 2008/98/CE) biodégradables de jardin ou de parc, les déchets alimentaires ou de cuisine provenant des ménages, des bureaux, des restaurants, du commerce de gros, des cantines, des traiteurs ou des magasins de vente au détail, ainsi que les déchets comparables provenant des usines de transformation de denrées alimentaires (article L. 541-1-1 du code de l'environnement et directive déchets 2008/98/CE).
- **Déchets dangereux:** tous déchets qui présentent une ou plusieurs des propriétés dangereuses énumérées en *annexe III de la directive déchets 2008/98/CE*.
- **Déchets alimentaires** : toutes les denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002 qui sont devenues des déchets (article L. 541-1-1 du code de l'environnement).
- **Déchets de cuisine et de table :** tous les déchets d'aliments y compris les huiles de cuisson usagées provenant de la restauration et des cuisines, y compris les cuisines centrales et les cuisines des ménages (Règlement (UE) n°142/2011, Annexe I).

Note: ces déchets sont inclus dans la catégorie des sous-produits animaux de catégorie C3 ou C1 si issus des transports internationaux (exemple: catering). Ils peuvent cependant entrer dans le circuit des déchets pour incinération ou mise en décharge.

- **Denrée alimentaire (ou aliment):** toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement (*Règlement (CE) n°178/2002, article 2*).
- **Emballage**: action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant; le contenant lui- même (Règlement (CE) n°852/2004, Art 2).
- Entreprise du secteur alimentaire : toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires (Règlement (CE) n°178/2002, article 3).

- Étapes de la production, de la transformation et de la distribution : toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'importation, la production, la fabrication, l'entreposage, le transport, la distribution, la vente et la livraison des aliments pour animaux (Règlement (CE) n°178/2002, article 3).
 Exploitant du secteur alimentaire, la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent (Règlement (CE) n°178/2002, article 3).
 Guides de bonnes Pratiques d'Hygiène (GBPH): guides élaborés, dans le cadre de ce vademecum, selon
- Guides de bonnes Pratiques d'Hygiène (GBPH): guides élaborés, dans le cadre de ce vademecum, selor les exigences du règlement 852/2004 Chapitre III.
- **HACCP** (Système d'analyse des dangers points critiques pour leur maîtrise)
- « Plan HACCP » document ou ensemble de documents préparés conformément aux principes HACCP en vue de garantir la maîtrise des dangers significatifs dans l'entreprise alimentaire (NF V01-002 Hygiène des aliments Lexique de l'hygiène des aliments).
- « **Système HACCP** » élaboration d'un plan HACCP et mise en œuvre des procédures conformément à ce plan (NF V01-002 Hygiène des aliments Lexique de l'hygiène des aliments).
- **Législation alimentaire**: dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les denrées alimentaires en général et leur sécurité en particulier, au niveau communautaire ou national. La législation alimentaire couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et également des aliments destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires (*Règlement (CE) n°178/2002, article 3*).
- 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'aliment (CXC 1-1969, Rév. 2020).
- **Mesures correctives :** toute mesure prise en cas d'écart pour rétablir la maîtrise en agissant sur la cause ayant entraîné l'écart, le cas échéant sur la mise à part du produit concerné et la détermination de sa destination, et sur la prévention ou la minimisation de la répétition de cet écart (CXC 1-1969, Rév. 2020).
- **Mesures de maîtrise :** action ou activité qui est essentielle pour prévenir l'apparition d'un danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires ou pour le ramener à un niveau acceptable.

 NOTE Contrairement à celle du Codex Alimentarius, cette définition n'inclut pas les BPH (*NF V01-002 Hygiène des aliments Lexique de l'hygiène des aliments*).
- Mise sur le marché : détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites (Règlement (CE) n°178/2002, article 3).
- **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 (*Communication de la commission 2022/C 355/01*).
- **Niveau cible** : critère plus contraignant qu'une limite critique, utilisé par un opérateur dans le but de réduire le risque de dépasser une limite critique.
- Plan BPH documentation et 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 (Communication de la commission 2022/C 355/01).

- Plan HACCP: voir « HACCP ».
- Plan de maîtrise sanitaire (PMS): outil exigé par l'autorité compétente, mis en place par les professionnels et décrivant les mesures prises pour assurer la salubrité et l'innocuité des aliments, comprenant les bonnes pratiques d'hygiène (BPH), les procédures fondées sur les sept principes de l'HACCP et les procédures de traçabilité et de gestion des non-conformités (NF V01-002 Hygiène des aliments Glossaire de l'hygiène des aliments).
- **Point(s) critique(s) pour la maîtrise (CCP) :** étape où une ou plusieurs mesures de maîtrises, essentielles pour maîtriser un danger significatif, sont appliquées dans un système HACCP;

NOTE 1 Il résulte de cette définition, adoptée par le Codex, que toutes les mesures de maîtrise essentielles pour maîtriser des dangers significatifs sont appliquées à des CCP. N'entrent pas en ligne de compte : que les mesures de maîtrise soient surveillées au moyen de limites critiques mesurables ou pas ; que la gravité des effets nocifs des dangers soit élevée ou pas ; que le taux de réduction du danger soit grand ou pas ;

NOTE 2 L'expression « **Point déterminant** », utilisée en France par la Direction générale de l'alimentation, inclut toutes les mesures de maîtrise essentielles. Elle correspond donc au CCP tel que défini par le Codex Alimentarius ;

(NF V01-002 – Hygiène des aliments – Glossaire de l'hygiène des aliments).

- 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 (Communication de la commission 2022/C 355/01).
- **Produit fini**: On entend par « produit fini » dans le présent vade-mecum le produit alimentaire obtenu en fin de process dans l'établissement contrôlé (n'inclut pas les sous-produits éventuellement valorisables en filière non alimentaire).
- **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. (*Légère adaptation de la définition figurant dans le document CXC 1-1969, Rév. 2020*)
- Programme(s) prérequis opérationnel(s) (PrPo): mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise appliquée pour prévenir l'apparition d'un danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires ou pour le ramener à un niveau acceptable, et où un critère d'action et une mesure ou une observation permettent une maîtrise efficace du processus et/ou du produit;

NOTE 1 Selon la NF EN ISO 22000, pour les PrPo, les mesures de maîtrise doivent être surveillées au moyen de critères d'actions mesurables ou observables ;

NOTE 2 L'expression « Point déterminant », utilisée en France par la Direction générale de l'alimentation, inclut toutes les mesures de maîtrise essentielles. Elle inclut donc les CCP et les PrPo tels que définis par la norme NF EN ISO 22000 ;

(NF V01-002 – Hygiène des aliments - Glossaire de l'hygiène des aliments).

- **Production primaire:** la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages (Règlement (CE) n°178/2002, article 3).
- **Produits d'origine animale**: les denrées alimentaires d'origine animale, y compris le miel et le sang ; les mollusques bivalves, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine ; et les autres animaux destinés à être préparés en vue d'être fournis vivants au consommateur final (Règlement (CE) n°853/2004, Annexe I).

- **Risque :** fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger (Règlement (CE) n°178/2002 Article 3, point 9 et manuel de procédure de la commission du Codex Alimentarius).
- **Sous-produits animaux (SPAn):** cadavres entiers ou parties d'animaux, produits d'origine animale ou autres produits obtenus à partir d'animaux, qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, y compris les ovocytes, les embryons et le sperme (*Règlement (CE) n°1069/2009*).
- **Surveiller :** procéder à une série programmée d'observations ou de mesurages des paramètres de maîtrise afin de déterminer si une mesure de maîtrise est maîtrisée ;

NOTE La surveillance des mesures de maîtrise se fait pendant leur mise en œuvre (NF V01-002 – Hygiène des aliments – Glossaire de l'hygiène des aliments).

- Système HACCP: voir « HACCP ».
- **Traçabilité**: capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, <u>le cheminement</u> d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux (Règlement (CE) n°178/2002 article 3).
- Validation des mesures de maîtrise : obtention de preuves selon lesquelles une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise, correctement mise en œuvre, permet de maîtriser le danger en atteignant un résultat spécifié ;

NOTE La validation des mesures de maîtrise se fait avant leur mise en œuvre ; (NF V01-002 – Hygiène des aliments – Glossaire de l'hygiène des aliments).

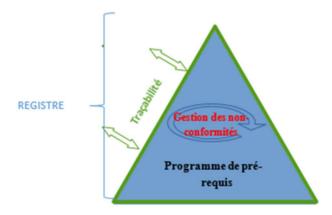
— **Vérification :** application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de déterminer si une mesure de maîtrise fonctionne ou a fonctionné comme prévu ; NOTE La vérification des mesures de maîtrise se fait après leur mise en œuvre ; (Norme NF V01-002 - Hygiène des aliments – Glossaire de l'hygiène des aliments).

I. LES OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES DES EXPLOITANTS

A. EN PRODUCTION PRIMAIRE ET OPERATIONS CONNEXES

Conformément aux règlements (CE) n°178/2002 et n°852/2004, les exploitants en production primaire (et opérations connexes) doivent mettre en œuvre :

- un système de traçabilité et de gestion des non-conformités1,
- des programmes de prérequis² (PrP) : ils comprennent entre autres les bonnes pratiques d'élevage, culturales, d'hygiène et de fabrication.



Comme le précise l'article 8 du règlement (CE) n°852/2004, l'exploitant peut utiliser les Guides des Bonnes Pratiques nationaux et/ou communautaires mis à disposition sur l'internet du ministère en charge de l'agriculture³. Leur utilisation est facultative et aucune non-conformité dans le contenu d'un GBPH ne peut être relevée lors d'une inspection, contrairement au non-respect des mesures de maîtrise qu'il mentionne.

L'application et le maintien de procédures fondées sur les principes HACCP ne sont pas obligatoires.

Cependant, les exploitants doivent tenir et conserver des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers, de manière appropriée et pendant une période adéquate en rapport avec la nature et la taille de l'entreprise du secteur alimentaire.

Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent en particulier tenir des **registres** concernant :

- a) la nature et l'origine des aliments donnés aux animaux ;
- b) les produits vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux, les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente ;
- c) l'apparition des maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine animale ;
- d) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic, qui revêtent une importance pour la santé humaine ;
- e) tout rapport pertinent sur des contrôles effectués sur des animaux ou des produits d'origine animale.

¹ art. 18 et 19 du règlement (CE) n°178/2002

² art. 4 du règlement (CE) n° 852/2004, renvoyant à l'annexe II de ce même règlement

³ https://agriculture.gouv.fr/guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-gbph

Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent en particulier tenir des registres concernant :

- a) toute utilisation de produits phytosanitaires et de biocides ;
- b) toute apparition d'organismes nuisibles ou de maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine végétale ;
- c) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine.

B. EN PRODUCTION (HORS PRIMAIRE), TRANSFORMATION ET DISTRIBUTION DE DENREES ALIMENTAIRES

OBLIGATIONS DE L'EXPLOITANT

Conformément aux règlements (CE) $n^{\circ}178/2002$ et $n^{\circ}852/2004$, les exploitants du secteur alimentaire (hors production primaire) doivent mettre en œuvre :

- Un système de traçabilité et de gestion des non-conformités⁴,
- Des programmes de prérequis⁵ (PrP) : ils comprennent les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication,
- Des procédures fondées sur les principes de l'HACCP⁶.

Ces obligations sont regroupées en France sous le terme de « Plan de maîtrise sanitaire » (PMS).

Pour les établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale, le PMS est défini réglementairement au niveau national dans l'arrêté du 8 juin 2006.

Pour les établissements mettant sur le marché des denrées végétales ou d'origine végétale, il est possible de s'inspirer de cet arrêté pour la construction du PMS.

Le plan de maîtrise sanitaire est aussi défini dans la Norme V01-002 Révisée en novembre 2021 « Hygiène des aliments - Glossaire⁷ ».

Le PMS intègre les mesures prises par l'exploitant d'un établissement de production / transformation / distribution de denrées alimentaires pour assurer l'hygiène des aliments produits vis-à-vis des dangers biologiques, physiques, chimiques et allergènes. Ce PMS correspond à un système d'organisation défini par l'exploitant, à l'origine d'un référentiel interne qui lui est propre.

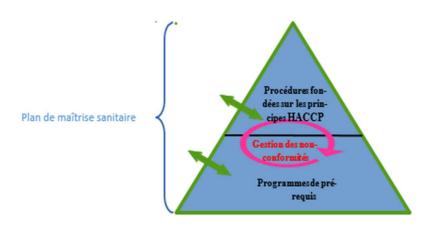
Comme le précise l'article 8 du règlement (CE) n°852/2004, l'exploitant peut utiliser les Guides des Bonnes Pratiques nationaux et/ou communautaires mis à disposition sur l'internet du ministère en charge de l'agriculture⁸. Leur utilisation est facultative et aucune non-conformité dans le contenu d'un GBPH ne peut être relevée lors d'une inspection, contrairement au non-respect des mesures de maîtrise qu'il mentionne.

⁴ art. 18 et 19 du règlement (CE) n°178/2002

⁵ art. 4 du règlement (CE) n° 852/2004, renvoyant à l'annexe II de ce même règlement

⁶ art. 5 du règlement (CE) n°852/2004 et section II de l'annexe II du règlement (CE) n°853/2004

⁷ Plan de maîtrise sanitaire (PMS) (Food Safety Plan): outil exigé par l'autorité compétente, mis en place par les professionnels et décrivant les mesures prises pour assurer la salubrité et l'innocuité des aliments, comprenant les bonnes pratiques d'hygiène (BPH), les procédures fondées sur les sept principes de l'HACCP et les procédures de traçabilité et de gestion des non-conformités 8 https://agriculture.gouv.fr/guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-gbph



Le PMS est schématisé sous forme d'une pyramide qui montre la place prépondérante des PrP dans le système de maîtrise. Il s'agit bien de prérequis, sans lesquels l'élaboration de procédures fondées sur les principes HACCP n'aurait aucune efficacité dans la maîtrise de la sécurité sanitaire. La pertinence du PMS repose en effet sur la cohérence et l'effectivité de ses différents constituants, et notamment des interactions PrP- HACCP.

Les procédures du PMS doivent être formalisées par écrit et actualisées : pour les établissements agréés au titre du règlement (CE) n°853/2004 et pour les établissements non éligibles aux mesures de flexibilité.

2. RESPONSABILITES DANS LA MISE EN ŒUVRE DU PMS

Les règlements européens fixent des objectifs très généraux à atteindre (niveau élevé de la protection de la santé, denrées non préjudiciables à la santé...). Ils indiquent des pistes d'organisation pour atteindre ces objectifs (PrP, procédures fondées sur les principes HACCP, traçabilité). Le professionnel définit un système d'organisation reprenant nécessairement ces pistes, à l'origine d'un référentiel interne qui lui est propre : son PMS.

En outre, l'article 17 du règlement (CE) n°178/2002 conduit les exploitants à « [veiller] à ce que les denrées alimentaires [...] répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicable à leurs activités et [à vérifier] le respect de ces prescriptions ». Par conséquent, il appartient aux exploitants d'apporter la preuve que le système qu'ils ont choisi (i.e. leur PMS) pour maîtriser la sécurité sanitaire permet d'atteindre les objectifs législatifs et garantit la sécurité et la salubrité des denrées produites.

En parallèle, la responsabilité juridique des exploitants est reconnue à part entière dans le considérant 30 du règlement (CE) n°178/2002 : « un exploitant du secteur alimentaire est le mieux à même d'élaborer un système sûr de fourniture de denrées alimentaires et de faire en sorte que les denrées alimentaires qu'il fournit sont sûres. Il y a lieu par conséquent que la responsabilité juridique primaire de veiller à la sécurité des denrées alimentaires lui incombe ».

Ainsi, dans le cadre de la mise en œuvre de son PMS, l'exploitant :

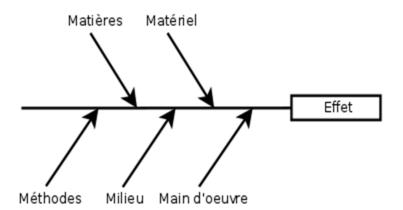
- Applique et vérifie les programmes prérequis ;
- Même dans les conditions où les programmes prérequis sont bien appliqués et vérifiés, l'exploitant :
 - o Identifie les dangers qui doivent être maîtrisés dans la denrée ou dans l'environnement pour permettre la production d'aliments sûrs et justifie leur choix ;
 - o Identifie les mesures de maîtrise pour prévenir, éliminer ou ramener à un niveau acceptable ces dangers à chaque étape ;
 - Sélectionne et classe les mesures de maîtrise en CCP/PrPo puis les valide ;
 - o Surveille l'application de son plan de maîtrise sanitaire ;
 - o En vérifie l'efficacité;
 - o Met en œuvre des actions correctives, en cas de perte de maîtrise.

Les chapitres suivants en précisent les attendus ainsi que les mesures de flexibilité applicables aux PMS.

A) IDENTIFICATION DES CAUSES D'APPARITION DES DEFAILLANCES : LA METHODE 5M

A chaque étape où un danger est susceptible de se manifester, l'exploitant décrit la cause de son apparition et les mesures de maîtrise existantes à cette étape (doivent permettre de maîtriser la cause de l'apparition du danger : présence, introduction, multiplication, survie, réduction à un niveau acceptable).

Dans l'objectif de s'assurer que les procédures mises en place sont bien en mesure d'être efficaces pour prévenir des situations de défaillance que l'exploitant souhaite prévenir, la méthode des 5M peut être employée. Elle permet d'identifier les causes possibles de ces défaillances en fonction de cinq origines possibles : le milieu, le matériel, les matières, la main d'œuvre et la méthode.



IDENTIFICATION DES DANGERS SIGNIFICATIFS

Il s'agit pour l'exploitant :

- De recenser les dangers potentiels attendus dans son process, dans des conditions où les programmes prérequis sont bien appliqués et vérifiés; ceci en se basant sur des listes de dangers de la filière établies par exemple par l'ANSES, par les centres techniques compétents ou figurant dans les GBPH sectoriels,
- Puis de déterminer à quelles étapes du processus de production ces dangers sont raisonnablement susceptibles de survenir.

Ensuite, l'exploitant détermine lesquels de ces dangers raisonnablement attendus sont tels que leur prévention, leur élimination ou leur réduction à des niveaux acceptables sont essentielles pour la production d'un aliment sûr (dangers significatifs), en analysant notamment la probabilité d'apparition du danger considéré et sa gravité.

C) SELECTION, CLASSEMENT ET VALIDATION DES MESURES DE MAITRISE

(1) MESURES DE MAITRISE

Une mesure de maîtrise peut être :

- Générale, sans ciblage particulier d'un danger : elle s'inscrit alors en programme de prérequis PrP (par exemple, plan de nettoyage/désinfection, lavage des mains, etc.) et permet de réduire ou éliminer les dangers non significatifs ;
- Ciblée sur un ou plusieurs dangers significatifs : elle est réalisée notamment au niveau des points déterminants, incluant les points critiques pour la maîtrise (CCP) et les programmes préopérationnels (PrPo) et permet de réduire ou éliminer les dangers significatifs.

Un PrPo est défini par la norme ISO 22000 comme une « mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise, appliquée pour prévenir l'apparition d'un danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires ou pour le ramener à un niveau acceptable, et où un critère d'action et une mesure ou une observation permettent une maîtrise efficace du processus et/ou du produit. Un PrPo est donc une mesure de maîtrise.

Un CCP est défini comme une « étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité des aliments ou le ramener à un niveau acceptable. » Un CCP est donc une étape à laquelle est mise en œuvre une mesure de maîtrise.

La réglementation actuelle ne fait pas référence à la norme ISO 22000 et donc au terme PrPo, cependant, la 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), reconnaît implicitement l'existence de cette norme dans les référentiels des entreprises agro-alimentaires.

Aussi, les exploitants du secteur alimentaire peuvent choisir d'appliquer cette norme dans le respect de sa compatibilité avec les exigences du document CXC 1-1969 du Codex Alimentarius. Dans ces cas, les professionnels doivent pouvoir expliquer les modalités de classement de leurs mesures de maîtrise en CCP et PrPo conformément à la norme ISO 22000.

L'application d'un CCP ou d'un PrPo :

- Permet de réduire à un niveau acceptable ou d'éliminer un danger dit « significatif » ;
- Est mesurable ou observable : il est possible de mesurer un critère quantitatif (température, temps, pH, Aw) ou d'observer un critère qualitatif (paramètres sensoriel comme l'aspect à l'œil nu de la consistance) dont la valeur est corrélée à la probabilité de maîtrise du danger à un niveau acceptable pour la santé du consommateur.

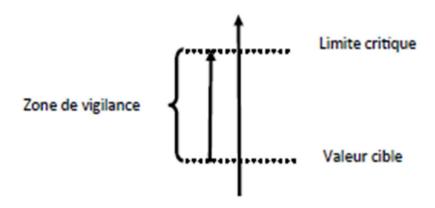
(2) DETERMINATION DES LIMITES CRITIQUES ET DES CRITERES D'ACTION (ET VALEURS CIBLES) DES MESURES DE MAITRISE

L'exploitant doit identifier s'il existe des résultats requis ou des objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments sur les produits qu'il élabore par rapport aux dangers significatifs qu'il a identifiés, afin de déterminer la ou les mesures de maîtrise et leur(s) effet(s) attendu(s) sur ces dangers (stérilisation, pasteurisation, refroidissement rapide...).

Ces résultats et objectifs permettent de déterminer des limites critiques dans le cas d'un CCP, et des critères d'action (ou limites d'action) dans le cas d'un PrPo.

Une limite critique est le « critère qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité ». Elle correspond à la valeur extrême acceptable du point de vue de la sécurité des denrées alimentaires ; au-delà de cette limite, le produit est considéré comme dangereux. Elle permet ainsi de démontrer la maîtrise du point critique concerné. Une limite critique est définie pour chaque CCP et est nécessairement mesurable.

Le cas échéant, le niveau cible est un critère plus contraignant qu'une limite critique, permettant de détecter une tendance à la perte de maîtrise du CCP avant le dépassement de la limite critique. Le but du niveau cible est de réduire le risque de dépasser une limite critique.



Dans le cas des PrPo, il est indiqué dans l'ISO 22000 que ces mesures de maîtrise n'ont pas de limite critique. Elles relèvent en revanche d'un critère d'action mesurable ou observable, démontrant que le PrPo est maîtrisé. Au-delà de ce critère, la denrée est considérée comme potentiellement dangereuse.

Toute information pertinente pour définir les limites critiques et les critères d'action peut être présente dans :

- Tous les règlements afférents aux dangers microbiologiques, physiques, chimiques et allergènes.
 Pour les dangers microbiologiques : règlement (CE) n°2073/2005 qui définit notamment des critères microbiologiques de sécurité des produits au stade de la mise sur le marché pendant leur durée de conservation (voire pour *Listeria monocytogenes* (catégorie 1.2) avant que la denrée n'ait quitté l'établissement); Pour les dangers chimiques : règlement (UE) n°2023/915 « contaminants dans les denrées alimentaires »
- Les instructions de la DGAL;
- Les fiches descriptives des dangers élaborées par l'ANSES⁹;
- Les guides de bonnes pratiques d'hygiène¹⁰;
- Toute autre documentation issue des centres techniques.

Le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire (instruction technique DGAL/MUS 2023-11) apporte également des informations sur les seuils déclenchant une alerte¹¹.

(3) VALIDATION DES MESURES DE MAITRISE CIBLEES

La validation est l'obtention de preuves démontrant que les mesures de maîtrise ou leur combinaison permettent de maîtriser le danger, à condition d'être correctement mises en œuvre. Par exemple, l'exploitant doit démontrer l'efficacité de l'étape de stérilisation de ses conserves par rapport au danger Clostridium botulinum.

La validation est effectuée au moment de la conception des mesures de maîtrise ou lorsque des changements induisent la nécessité de procéder à une revalidation. La validation des mesures de maîtrise est faite avant leur mise en œuvre.

Définir une mesure de maîtrise comme CCP ou PrPo relève du choix de l'exploitant. Ce dernier décrit ses critères de classement en CCP/PRPO et s'assure que les conséquences de ce choix permettent la maîtrise du danger ciblé.

Pour apporter les preuves de la validation de l'ensemble des procédures établies, l'exploitant peut s'appuyer sur un certain nombre d'outils, notamment :

- Les fiches descriptives des dangers élaborées par l'ANSES,
- Les Guides de Bonnes Pratiques et d'application de l'HACCP (GBPH) évalués et couvrant son secteur d'activité. Attention cependant, certains guides se limitent à la description des BPH ou à l'analyse des dangers. L'entreprise devra alors aller plus loin que les guides dans le déroulement des principes HACCP,
- Les documents des centres techniques,
- Éventuellement, l'historique de ses résultats d'autocontrôles (mois, voire années précédentes) dans le cas où la mesure de maîtrise est déjà en vigueur.

Remarque : Les PrP n'ont pas besoin d'être validés. En effet, la validation des matériels et/ou produits utilisés par l'exploitant ainsi que leurs instructions d'utilisation est réalisée par le fabricant. Ainsi,

 $^{9\} https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-dangers-biologiques-transmissibles-par-les-aliments$

¹⁰ https://agriculture.gouv.fr/guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-gbph

¹¹ https://agriculture.gouv.fr/comment-fonctionne-le-systeme-dalerte-alimentaire

l'exploitant doit valider la mise en œuvre des PrP en respectant et en conservant les instructions associées à ces matériels et/ou produits (par exemple le dosage, le temps d'attente, le type de matériau).

D) SURVEILLANCE

La surveillance est définie par la Norme V01-002 comme étant une « série programmée d'observations ou de mesurages des paramètres de maîtrise afin de déterminer si une mesure de maîtrise est maîtrisée »

La surveillance permet à l'exploitant du secteur alimentaire de s'assurer en temps réel que les mesures de maîtrise sont correctement mises en œuvre. Elle a donc généralement une conséquence directe sur le devenir de la denrée. En particulier :

- La surveillance des PrPo permet de vérifier que les critères d'action ne sont pas dépassés. Elle est permanente ou périodique selon une fréquence proportionnée à la probabilité de défaillance de la mesure de maîtrise et à la gravité des conséquences;
- La surveillance des CCP permet de vérifier que les limites critiques ne sont pas dépassées. Elle permet à l'exploitant d'intervenir directement sur la denrée en cas de non-conformité ; elle est donc permanente (le plus souvent continue) et rattachée à un lot.

Seule la surveillance des points déterminants est obligatoire et doit être formalisée/documentée. L'exploitant peut néanmoins surveiller certains PrP si cela est réalisable et pertinent, mais cette démarche n'est pas obligatoire.

Par ailleurs, selon les mesures de maîtrise, leur surveillance peut n'être que sensorielle : constat d'une ébullition, constat que le produit est correctement cuit à cœur, ...

E) VERIFICATION DE L'EFFECTIVITE ET DE L'EFFICACITE DU PMS

La vérification est définie par la Norme V01-002 comme étant la « 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 prévu ».

La vérification de l'effectivité et de l'efficacité du PMS est obligatoire pour l'ensemble des mesures de maîtrise, y compris les PrP. Les résultats de vérification ont un impact direct sur le contenu du PMS. La vérification permet de s'assurer que la version actuelle du PMS ne nécessite pas de mise à jour. Pour assurer cette vérification l'établissement dispose notamment d'une procédure écrite définissant les modalités de vérification (responsable, fréquence, modalités pratiques, matériel utilisé).

- La vérification de l'effectivité du PMS permet de s'assurer que toutes les procédures et instructions sont effectivement mises en œuvre :
 - Les contrôles prévus sont réalisés et exploités,
 - Les enregistrements prévus sont réalisés et exploités,
 - Les mesures de maîtrise prévues sont effectivement mises en œuvre, et respectées,
 - Les non-conformités sont bien dépistées et gérées conformément aux dispositions prévues (actions correctives, et le cas échéant, corrections mises en œuvre en cas de perte de maîtrise).

Cette vérification inclut, par exemple, l'observation des pratiques de la personne en charge de la surveillance des points déterminants, la revue des enregistrements, la revue des fiches de non-

conformités et la vérification du bon fonctionnement des appareils de mesure. L'ensemble de ces points peuvent être contrôlés lors d'audits internes.

De fait, la personne chargée de la vérification doit être différente de celle responsable de la surveillance et des mesures correctives. Lorsque certaines activités de vérification ne peuvent être réalisées en interne, elles doivent être effectuées pour le compte de l'entreprise par des experts externes ou des tiers qualifiés, sous la forme d'un audit.

Vérification de l'efficacité du PMS :

- L'établissement doit mettre en œuvre des contrôles pour s'assurer que les mesures de maîtrise générales et ciblées sont efficaces : par exemple, contrôle du plan de nettoyage/désinfection (prélèvements de surface pour analyses), contrôle de la qualité de l'eau... Ces contrôles périodiques ne sont pas raccordables à un lot de fabrication mais concernent l'intégralité de l'établissement. Ils témoignent d'un bon fonctionnement général. Les résultats de ces contrôles peuvent entraîner des actions correctives sur le procédé et/ou une mise à jour du plan de maîtrise sanitaire ;
- Contrôle analytique des denrées en cours de procédé et des produits finis (plan d'autocontrôles);
- Analyse des réclamations des clients.

Vérification que le PMS initial est toujours adapté aux activités de l'établissement :

L'établissement doit décrire les modalités de mise à jour du PMS : périodicité et prise en compte des changements de procédé de fabrication, fabrication de nouvelles catégories de denrées, en cas de modification des locaux... Si le PMS n'est plus adapté, il doit être modifié. Une révision au moins annuelle est souhaitable.

La fréquence des vérifications dépend des caractéristiques de l'établissement (production, nombre d'employés, nature des denrées alimentaires manipulées), de la fréquence de la surveillance des mesures de maîtrise, du respect des procédures par les employés, du nombre d'écarts constatés au fil du temps et des dangers existants.

F) MISE EN ŒUVRE DE MESURES CORRECTIVES SI NECESSAIRE

Les actions correctives et corrections (voir définitions en partie I du présent document) doivent être mises en œuvre lorsqu'une anomalie est mise en évidence (entre autres lors de la surveillance et / ou de la vérification) au niveau des PrP et des points déterminants. Elles doivent être documentées et formalisées.

L'établissement doit disposer d'une procédure écrite définissant les actions correctives et corrections à mettre en œuvre suite à la détection d'une non-conformité au cours de la surveillance d'un point déterminant ou au cours de l'étape de vérification.

Dans les cas des PrP, les corrections et actions correctives ne sont pas préétablies ; elles sont adaptées à la situation donnée. Elles peuvent être préétablies le cas échéant (maintenance préventive par exemple).

Dans le cas de la surveillance d'un CCP, la correction sur la denrée est systématique en cas de dépassement de la limite critique, et peut être associée à une action corrective.

Dans le cas d'un PrPo, en cas de non-respect d'une limite ou critère d'action, l'exploitant doit analyser les causes et les conséquences du dépassement et fournir les garanties de maîtrise du produit permettant son usage et sa libération (ceci peut inclure ou non une correction), et le cas échéant, engager une action corrective sur le process.

Type de mesure de maîtrise	T KPH		ССР	
Champs 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 combinaisons 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		
I - des documents de reterence		BPH. Les CCP et PrPo sont	dangers en tenant compte des sont spécifiques au produit ou processus	
Validation	Pas obligatoire	La validation doit être réalisée (dans certains cas des GBPH fournissent des conseils sur la méthode de validation ou contiennent des limites critiques validées)		
Critères		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 de la mesure de maîtrise	La fréquence permet de détecter en temps réel le non-respect des limites critiques	
Ecart : Mesures correctives	Actions correctives concernant le processus. Des corrections concernant le produit ne sont généralement pas nécessaires mais doivent être évaluées au cas par cas	Actions correctives concernant le processus. Analyse des conséquences Corrections possibles concernant le produit 'au cas par cas). Registres tenus	Corrections 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		

Inspiré de la Communication de la commission 2022/C 355/01 – Appendice 5

Plus généralement, les actions correctives et les corrections témoignent de la réactivité de l'exploitant du secteur alimentaire. Cette réactivité se décline en plusieurs niveaux :

- Face aux non-conformités détectées par l'exploitant, par un fournisseur ou un client,
- Face aux non-conformités détectées lors d'un audit (dans le cas d'une certification par exemple),
- Face aux non-conformités détectées qui constituent une alerte,
- Face aux non-conformités détectées au cours du contrôle officiel ou lors des contrôles officiels précédents.

Cette réactivité, au sens large, est indispensable à la maîtrise des risques sanitaires par l'exploitant.

G) CONSERVATION DES ENREGISTREMENTS

Les différents autocontrôles et les enregistrements des non-conformités détectées lors de la surveillance ou de la vérification, ainsi que ceux des corrections et mesures correctives mises en place, sont obligatoires et doivent être conservés pendant trois ans¹².

Les supports d'enregistrement « des non-conformités » sont préparés et disponibles à l'avance.

Cet enregistrement permet à l'entreprise d'apporter la preuve que le dysfonctionnement a bien été pris en compte et corrigé.

Dans le cas où un établissement réalise une surveillance continue, il est conseillé de conserver l'ensemble des enregistrements, qu'il y ait eu ou non détection de non-conformité.

H) FORMALISATION DES ETAPES

L'exploitant doit formaliser par écrit les procédures relevant du plan HACCP/PrPo. Les PrP ne requièrent pas de procédure formalisée.

Ces documents sont nécessairement :

- Complets;
- Mis à jour selon la fréquence définie lors de l'étude HACCP ou tout évènement le justifiant;
- En adéquation avec le fonctionnement de l'établissement observé sur site.

3. FLEXIBILITE DANS LE PMS

Le règlement (CE) n°852/2004 stipule que les exigences concernant le système HACCP doivent « prévoir une souplesse suffisante pour pouvoir s'appliquer dans toutes les situations, y compris dans les petites entreprises. » ¹³

¹² Art. R. 202-21-2 CRPM. - Le propriétaire ou le détenteur d'animaux, de végétaux ou de produits végétaux, d'aliments pour animaux ou denrées alimentaires d'origine animale enregistre et conserve les informations relatives aux autocontrôles ainsi que les résultats des analyses correspondants et les tient à la disposition de l'autorité administrative mentionnée à l'article R. 201-5 pendant une durée de trois ans après la date de réalisation de l'autocontrôle ou du prélèvement. Cette durée peut être modifiée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture en raison d'un risque sanitaire particulier ou en fonction de la durée d'utilisation des produits.

13 Considérants du règlement (UE) n°852/2004 :

⁽¹⁵⁾ 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 d'identifier 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.

⁽¹⁶⁾ La souplesse est aussi nécessaire pour permettre le maintien des méthodes traditionnelles à tous les stades de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires et à l'égard des exigences structurelles imposées aux établissements. La souplesse revêt une importance particulière pour les régions soumises à des contraintes géographiques spécifiques, y compris les régions ultrapériphériques visées à l'article 299, paragraphe 2, du traité. Toutefois, la souplesse ne devrait pas compromettre les objectifs en matière d'hygiène des denrées alimentaires. En outre, puisque toutes les denrées alimentaires produites conformément aux règles d'hygiène seront mises en libre circulation dans toute la Communauté, la procédure permettant aux États membres de faire preuve de souplesse devrait être totalement transparente. Elle devrait prévoir, lorsque cela est nécessaire pour régler les différends, un débat au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n°178/2002.

« La souplesse est aussi nécessaire pour permettre le maintien des méthodes traditionnelles [...] et revêt une importance particulière dans les régions soumis à contraintes géographiques spécifiques. »¹⁴

La flexibilité ne doit pas compromettre la sécurité sanitaire des aliments mais elle peut permettre des adaptations en matière documentaire ou dans la conception et l'utilisation des locaux.

La flexibilité dans un PMS a pour but de permettre la mise en place de mesures de maîtrise adaptées à la nature et à la taille de l'établissement. L'application de cette flexibilité doit rester basée sur l'analyse de risque et la meilleure façon d'y parvenir est une approche intégrée qui tient compte des bonnes pratiques d'hygiène et des étapes initiales des procédures fondées sur les principes HACCP (analyse des dangers notamment).

Les lignes directrices en matière de mise en œuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire sont décrites dans l'instruction technique Flexibilité (2018-924 du 7/01/2019).

Les mesures de flexibilité proposées dans cette instruction s'appliquent indifféremment du statut de l'établissement (qu'il soit soumis à déclaration, dérogataire à l'obligation d'agrément, ou agréé) :

- à la restauration collective : tous les restaurants satellites, c'est-à-dire un établissement ou local aménagé desservi par une cuisine centrale, indépendamment du volume de repas servis ou de l'effectif,
- à tous les autres secteurs :
 - o si le volume de matières premières travaillées ou de produits fabriqués, selon le secteur, est inférieur à un seuil défini dans le tableau 1, indépendamment de l'effectif;
 - ou, lorsqu'aucun volume n'a été défini dans le tableau 1, si le nombre de personnes travaillant directement au contact des denrées (cuisine, laboratoires, atelier de transformation, vente) est inférieur ou égal à 5 personnes physiques.

Tableau 1: Volumes de production maximum par secteur

Secteur d'activités / denrées	Volume maximum (Vm)
Lait et produits laitiers	2 000 000 litres transformés / an
Affinage et crèmeries	100 tonnes de fromages
Découpe de viande fraîche	100 tonnes / an toutes espèces confondues
Produits carnés (produits à base de viande préparations de viande et viandes hachées)	50 tonnes / an (produits finis)
Abattoirs de boucherie : bovins	750 tonnes / an (pesée fiscale)
Abattoirs de boucherie : ovins/caprins	500 tonnes / an (pesée fiscale)
Abattoirs de boucherie : porcins	1500 tonnes / an (pesée fiscale)
Abattoirs de boucherie : multi-espèces	750 tonnes / an (pesée fiscale)
Atelier de traitement de gibier	50 tonnes / an (produits finis)
Abattoirs de volailles et lagomorphes (dont EANA)	500 équivalent poulet / semaine et 25000 équivalent / an
Produits de la pêche	200 tonnes / an (produits finis)
Manipulation de produits de la pêche frais	50 tonnes / an (produits finis)
Transformation de produits de la pêche	
Coquillages et mollusques bivalves	500 tonnes / an
Escargots, cuisses de grenouilles	1 tonne / an (produits finis)
Restauration collective (y compris traiteurs fournissant des repas ou des fractions de repas à destination d'établissements de restauration collective)	1000 repas hebdomadaires
Centre d'emballage d'œufs Œufs frais	Seront déterminés ultérieurement

¹⁴ Arrêté du 20 mai 2009 relatif aux dérogations à certaines règles sanitaires applicables aux produits d'origine animale et aux denrées alimentaires en contenant présentant des caractéristiques traditionnelles

Arrêté du 7 novembre 2012 relatif aux règles sanitaires applicables aux produits laitiers présentant des caractéristiques traditionnelles

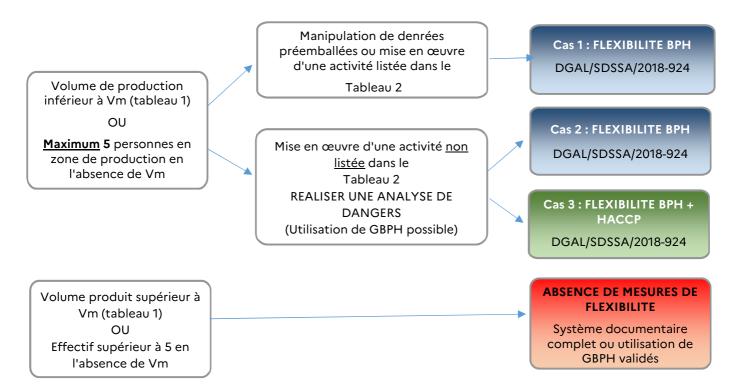


Tableau 2 : activités ou process dont les dangers sont maîtrisés par les seules BPH. Une analyse des dangers n'est pas nécessaire.

Process ou activité

Vente de denrées pré-emballées (produit constitué par une denrée alimentaire et par l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente).

Transport

Entreposage de denrées à température ambiante

Congélation / décongélation de denrées conditionnées

Entreposage de denrées pré-emballées sous température dirigée (négative ou positive)

Dans le cadre de la flexibilité :

- La surveillance des PrP (BPH, BPF, etc.) peut se limiter à l'enregistrement des non-conformités et des mesures correctives, les procédures ne sont pas forcément écrites, elles peuvent être orales ;
- Une analyse des dangers n'est pas nécessaire pour les activités suivantes :
 - Vente de denrées pré-emballées (produit constitué par une denrée alimentaire et par l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente) ;
 - Transport ;
 - Entreposage de denrées à température ambiante ;
 - Congélation / décongélation de denrées conditionnées ;
 - Entreposage de denrées pré-emballées sous température dirigée (négative ou positive) ;
- Dans le cas des process à risque devant faire l'objet d'une surveillance particulière, pour les process autres que ceux indiqués précédemment et/ou pour les étapes retenues comme des CCP ou des PrPo par l'établissement, un système documentaire complet est attendu (analyse des dangers, détermination des limites critiques et des niveaux des seuils de maîtrise, définition des mesures correctives et les modalités de surveillance et de vérification);
- Dans tous les cas (pour être cohérent avec les premiers points), l'utilisation d'un GBPH évalué peut remplacer le système documentaire ;
- Toutefois si des manquements sont constatés, et qu'ils compromettent la réalisation des objectifs fixés par la réglementation, certaines mesures de flexibilité pourront être suspendues à l'issue du contrôle officiel.

II. CONTRÔLES OFFICIELS

A. DISPOSITIONS GENERALES RELATIVES A LA REALISATION D'UN CONTROLE OFFICIEL

PROTECTION DE L'OBJET INSPECTE

L'objet inspecté doit être protégé contre tout danger de détérioration et de contamination par l'inspecteur du fait de son intervention.

Des mesures de protection spécifiques sont à adopter :

- port de chaussant adapté : chaussures, bottes à semelles antidérapantes ou sur chaussures,
- port d'une tenue de protection : par exemple blouse ou combinaison,
- port du masque bucco-nasal, selon les indications du professionnel contrôlé,
- maintien des cheveux (coiffe voire casque).

Idéalement, les protections individuelles sont fournies par l'exploitant. Dans tous les cas, l'inspecteur est tenu à l'exemplarité.

L'inspecteur prend toutes les précautions utiles et tient compte en particulier, des recommandations suivantes :

- Risque de contamination liée à l'état de santé de l'inspecteur L'inspecteur doit être reconnu apte par un médecin du travail à exercer les fonctions qu'il assure. En cas de signes de maladie mineure, notamment des symptômes respiratoires, digestifs ou cutanés, il peut soit différer son inspection, soit l'adapter (contrôle documentaire uniquement par exemple), soit prévoir des dispositions spécifiques (par exemple, port d'un masque bucco-nasal, d'un pansement étanche et couvrant toute la blessure...).
- Risque de contamination liée à la tenue vestimentaire L'inspecteur doit toujours revêtir une tenue propre, protégée au préalable dans un contenant spécifique (sac, mallette...). Les vêtements fournis sous housse par une société de nettoyage spécialisée sont également satisfaisants. L'inspecteur revêt sa tenue sur site, dans la mesure du possible dans un local adapté. Lorsque l'inspecteur s'équipe de bottes, et notamment dans le cas de contrôle d'industries agro-alimentaires celles-ci sont nettoyées et désinfectées avant de pénétrer dans les lieux de production et à la sortie.
- Risque de contamination liée aux manipulations
 Les gestes et le matériel de l'inspecteur ne doivent pas être cause de contamination lors de manipulations, d'observations rapprochées, de prélèvements, de mesures et autres actions de contrôle. L'inspecteur utilise du matériel à usage unique ou désinfecté sur place et procède aux opérations de façon la plus propre possible. L'inspecteur se lave les mains en tant que de besoin et utilise éventuellement des gants jetables.

Si plusieurs contrôles sont programmés le même jour dans différents ateliers d'un établissement, l'inspecteur organise préférentiellement ses visites du secteur le plus propre vers le secteur le plus souillé sur le plan sanitaire. Dans le cas contraire, il ne réutilise pas la même tenue, ni le même matériel dans deux ateliers de niveaux sanitaires différents.

Pour éviter de disséminer des contaminants au sein même de l'établissement, il effectue, chaque fois que possible, sa visite du secteur le plus propre vers le secteur le plus souillé, avec retour au vestiaire en évitant les zones propres. Si cela est impossible, il change de tenue avant d'entrer dans le secteur propre ou prend toute mesure alternative adéquate.

Si l'établissement n'est pas bien connu, le circuit du contrôle sera préétabli, après étude sur plan ou sur les indications de l'accompagnant.

MOYENS

Pour réaliser un contrôle, l'inspecteur doit être habilité et compétent pour le domaine concerné (Cf. procédure nationale de Qualification). Le CRPM donne les compétences légales nécessaires aux agents visés mentionnés aux articles L. 231-1 pour la conduite des contrôles officiels dans le domaine des DAOA et L. 250-1 pour ceux du domaine des DVOV en production primaire. Le Code consommation donne compétences légales nécessaires aux agents visés mentionné à l'article L. 511-22 pour la conduite des contrôles officiels au titre du livre 4 relatif à la conformité et sécurité des produits.

L'inspecteur doit respecter les règles de confidentialité en matière d'information obtenue dans l'exercice de ses fonctions, et est tenu aux règles du secret professionnel.

Les moyens de locomotion peuvent être un véhicule de service, un véhicule personnel, sous réserve de l'autorisation et de l'assurance nécessaire, ou bien les transports en commun.

L'inspecteur dispose d'une tenue vestimentaire adaptée. Il est équipé du matériel et des documents suivants, en tant que de besoin :

- · sa carte professionnelle,
- des extraits du dossier relatif à l'établissement, notamment le ou les derniers rapports d'inspection ou courriers,
- un support d'enregistrement papier ou informatique des constatations effectuées lors du contrôle,
- les textes réglementaires de base et/ou tout ou partie du vade-mecum dans le domaine considéré,
- les cartes IGN si nécessaire pour la localisation des parcelles concernées par le contrôle,
- des plombs numérotés, des autocollants et des certificats de consigne et de saisie mais aussi des modèles de PV de saisie judiciaire et tout document y afférant,
- un tampon du service,
- le matériel de prélèvements d'échantillons (Cf. OPE Prélèvements),
- des appareils de mesures étalonnés (thermomètres) ou vérifiés (télémètres),
- un appareil photo/un smartphone,
- dans le cas des contrôles de retraits / rappels des denrées alimentaires effectués dans le cadre d'une alerte, un modèle de « récipient List » sous format numérique à remettre à l'exploitant du secteur alimentaire dès que nécessaire, dans le cas où des denrées alimentaires ont été expédiées à l'étranger,
- dans le cas des contrôles de retraits / rappels des denrées alimentaires effectués dans le cadre d'une alerte, plusieurs exemplaires papier et sous format numérique d'affichettes de rappel des denrées alimentaires concernées par une alerte, à remettre à l'exploitant le cas échéant pour mise en conformité immédiate.

3. RECHERCHE D'ASSISTANCE JUDICIAIRE OU DE COOPERATION AVEC D'AUTRES SERVICES

L'inspecteur peut être amené à collaborer avec d'autres services administratifs sur des domaines communs ou avec des agents de la force publique.

Dans ce dernier cas, il s'agit soit de se faire escorter par nécessité de protection, soit pour établir des constats pouvant être exécutés uniquement par des officiers de police (par exemple des contrôles d'identité).

Dès le début ou en cours de contrôle, l'administré peut s'opposer à son déroulement. Il convient alors de lui rappeler que le fait « de faire obstacle ou d'entraver l'exercice des fonctions » des agents habilités constitue un délit qui peut être puni jusqu'à six mois d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende (Cf. article L. 205-11 I du code rural et de la pêche maritime). En cours de contrôle, le délit d'opposition peut prendre la forme d'un refus de laisser agir un inspecteur, de destruction de denrées suspectes ou de l'échantillon prélevé...

En cas d'opposition à fonction, il est demandé à l'inspecteur de ne pas débuter ou de ne pas poursuivre le contrôle.

B. ROLE DE L'INSPECTEUR DANS LES CONTROLES OFFICIELS

Un contrôle officiel est l'examen de la conformité d'un établissement aux textes auxquels il est soumis (réglementation et PMS de l'entreprise) complété par la notification de suite(s) établies(s) en fonction des constats réalisés.

La conformité est évaluée selon les méthodes énumérées dans l'article 14 du règlement (UE) n°2017/625 et, pour les produits d'origine animale, dans l'article 34 du règlement (UE) n°2019/627. Parmi ces méthodes de contrôle figurent notamment l'inspection et l'audit¹⁵. L'inspection au sens large comprend l'inspection « physique » et l'audit du PMS.

Selon l'article 14 du règlement (UE) n°2017/625, le contenu du contrôle doit comprendre en outre :

- Un examen des contrôles mis en place par les opérateurs et des résultats obtenus;
- Un examen des documents, des données relatives à la traçabilité et des autres données qui peuvent se révéler utiles pour évaluer le respect des règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, y compris, le cas échéant, des documents accompagnant les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et toute substance ou matériau entrant ou quittant un établissement ;
- Toute autre activité nécessaire pour détecter les manquements. Sont inclus les rapports d'audits et/ou d'inspections privés par des organismes tiers dès lors que ces documents permettent de faciliter et d'orienter la manière dont sont conduits les contrôles officiels.

1. L'INSPECTION « PHYSIQUE »

L'inspection « physique » est l'examen à un instant t :

- Des animaux ou des biens ;
- Des activités sous le contrôle des opérateurs relevant du champ d'application des règles visées à l'article 1er, paragraphe 2.a, du Règlement (UE) n°2017/625, et des équipements, moyens de transport, substances et matériaux, produits phytopharmaceutiques et mesures conservatoires, utilisés pour réaliser ces activités ;
- Des lieux où les opérateurs exercent leurs activités.

Elle vise à vérifier la conformité vis-à-vis de la réglementation. Elle devrait être inopinée.

-

¹⁵ Par abus de langage, le contrôle officiel est également appelé « inspection »

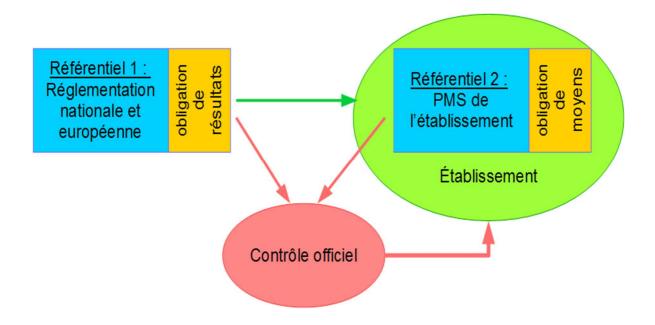
2. L'AUDIT DU PMS

L'audit est « un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférant satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs ». (Règlement (UE) n°2017/625 article 3 point 30)

Lorsqu'il réalise son audit, l'inspecteur doit donc :

- Vérifier¹⁶ l'apport de preuves justifiant le PMS : justification du choix des dangers et des mesures de maîtrise mises en œuvre ;
- Vérifier que le professionnel applique son PMS et le surveille ;
- Vérifier que le professionnel procède à la vérification de l'effectivité et de l'efficacité de son PMS.
- Prendre en compte les antécédents de l'établissement;
- Vérifier que le PMS comporte bien tous les éléments attendus par la législation alimentaire (les différentes thématiques de ces exigences sont intégralement reprises dans les grilles d'inspection).

L'audit vise donc à vérifier la conformité vis-à-vis de la réglementation et du PMS de l'entreprise.



C. DEROULEMENT DU CONTROLE OFFICIEL

Le contrôle officiel doit être réalisé en comparant les procédures et leur mise en œuvre.

 $^{^{16}}$ La notion de vérification comporte deux définitions bien différentes :

⁻la vérification au sens d'une des activités du contrôle officiel, comme définie dans le B., qui s'applique aux agents des DDecPP/DAAF ou leurs délégataires ;

⁻la vérification au sens du principe n°6 de l'HACCP, comme définie dans la partie définition qui s'applique aux exploitants du secteur alimentaire.

Son déroulé respecte un ordre précis :

- 1. Préparation du contrôle
- 2. Réunion d'ouverture
- 3. Audit et inspection physique :

L'audit et l'inspection physique sont complémentaires et doivent être réalisés dans l'ordre que l'inspecteur juge le plus adéquat. Cet ordre dépend entre autres du contexte du contrôle, du type d'établissement, du type d'activité.

A titre d'exemple, l'inspecteur peut suivre :

- Une logique « produits » : l'inspecteur choisit un ou plusieurs produits et réalise leur contrôle en suivant le cheminement inverse de la production de celui-ci (ou ceux-ci). Par exemple, contrôle de sa DLC, puis étude de son diagramme de fabrication, traçabilité amont pour identifier les matières premières et contrôle de la conformité de celles-ci, etc.;
- Une logique « marche en avant » : réalisation du contrôle en suivant le cheminement de la production, des matières premières jusqu'au produit fini ;
- Une logique « physique / documentaire » : réalisation de l'inspection physique, puis étude des documents pour l'audit ;
- Une logique « thématique » : réalisation de l'inspection en suivant les items de la grille d'inspection (lutte contre les nuisibles, nettoyage, gestion des déchets, etc.).

Ces différents fils conducteurs ne sont pas exclusifs et peuvent être combinés pour une efficacité optimale.

- 4. Restitution orale / Réunion de clôture
- 5. Rédaction et notification du rapport d'inspection et des suites éventuelles.

PREPARATION DU CONTROLE

Le contrôle **doit être préparé** en amont. L'inspecteur identifie à cette occasion son objectif au vu de l'analyse du dossier :

- Fiche de déclaration et autorisations éventuelles ;
- Rapports d'inspections précédents : identification des non-conformités observées ;
- Suites éventuelles (administratives et/ou pénales);
- Résultats d'analyses officielles ;
- Historique de TIAC ;
- Dossier d'agrément et/ou PMS.

L'inspecteur peut préparer une liste de questions à poser lors du contrôle et/ou évaluer les points méritant une attention particulière.

Il prépare le matériel nécessaire en fonction de l'objet de son contrôle. Il prévoit le cas échéant, le matériel de prélèvement adéquat (CF. Mode opératoire Prélèvements).

- Le contrôle peut être **programmé** par le service en fonction des programmes nationaux ou locaux (Cf. PN Programmation). Dans ce cas il peut être réalisé :
 - o En vue d'une surveillance régulière et/ou ponctuelle : le contrôle est complet et porte alors sur l'ensemble de l'établissement avec un contrôle de chaque item de la méthode d'inspection. Il peut se dérouler en plusieurs inspections partielles rapprochées dans le temps. En règle générale, il est réalisé de façon inopinée et l'exploitant n'est pas prévenu. L'inspecté peut être prévenu lorsque cela s'avère nécessaire ou prescrit par la réglementation. C'est le cas lorsque le contrôle est réalisé suite à un changement important du système documentaire de maîtrise sanitaire (PMS) ou des installations. Lorsque l'exploitant est prévenu, il est informé de l'objet de la visite, du temps envisagé pour son déroulement, des personnes dont la présence est indispensable et qui devront se rendre disponibles ainsi que les documents à mettre à disposition ;
 - o En vue de l'octroi d'une autorisation administrative. Le contrôle est complet et permettra de s'assurer du respect de la réglementation, et de la concordance entre les informations documentaires et les pratiques réelles. L'exploitant est prévenu afin de s'assurer de la présence du responsable qualité et/ou du représentant physique ou moral de l'établissement.
- Le contrôle peut toutefois être réalisé en marge de la programmation :
 - o En vue d'une réponse à une demande ponctuelle, dans le cadre d'une alerte, etc. Il est parfois partiel et peut ne porter que sur une partie de l'établissement ou une partie des items de la méthode, en vue d'une enquête faisant suite à une TIAC notamment. Il est souvent préférable qu'il soit réalisé de façon inopinée.
 - o En vue d'un suivi de non-conformité. Il a pour but de vérifier la mise en place effective de mesures correctives prises pour corriger les non-conformités observées lors d'un contrôle précédent. Le plus souvent, il fait suite à une mise en demeure avec un délai de recontrôle à la suite du contrôle précédent.

2. REUNION D'OUVERTURE

Dès son arrivée dans l'établissement ou l'exploitation, l'inspecteur présente sa carte professionnelle. Il informe ou fait informer le responsable compétent de sa présence et du contexte de son intervention. Par contre, si le contrôle est organisé, en police judiciaire, le CRPM lui permet une tout autre organisation (Cf. Art. L. 205-7-V et VI du CRPM et Mode opératoire-Inspection).

D'une façon générale, il demande à ce qu'un responsable suffisamment qualifié l'accompagne ou du moins, en cas d'indisponibilité du responsable, l'inspecteur demande à ce qu'un représentant de ce responsable soit présent.

En cas d'indisponibilité de ce dernier, il appartient à l'inspecteur d'apprécier l'opportunité de réaliser néanmoins le contrôle en évaluant les éventuelles conséquences (absence d'interlocuteur pertinent et de témoin, situation en porte-à-faux en cas d'accident, de détérioration de l'objet inspecté, ou d'autres conflits potentiels). Éventuellement il peut décider de réaliser son contrôle en plusieurs fois afin de pouvoir rencontrer l'interlocuteur souhaité.

Cependant, certains contrôles ne peuvent pas être retardés ou reportés (contrôle de l'effectivité des retraits / rappels en situation d'alerte, enquête TIAC, enquête judiciaire...). Dans ce cas, l'inspecteur réalise le contrôle accompagné ou non d'un simple employé (témoin).

L'inspecteur:

- Informe l'exploitant ou son représentant du champ du contrôle officiel,
- Rappelle les conclusions du contrôle précédent et les non-conformités identifiées,
- S'enquiert des suites données aux non-conformités : cette question permet d'évaluer notamment la réactivité de l'exploitant et sa capacité à mettre en œuvre un plan d'action pour remédier à ses non-conformités (item D2 de la grille d'inspection),
- S'enquiert des changements intervenus dans l'établissement depuis le dernier contrôle (travaux, achat de nouveaux équipements, fabrication de nouveaux produits, etc.): en l'absence de modifications déclarées ou constatées et hormis les enregistrements et la gestion des non-conformités dont le contrôle reste obligatoire, le contrôle des autres documents est facultatif s'il a déjà été réalisé lors des contrôles précédents, sous réserve qu'ils aient été observés comme conformes,
- Pour un contrôle complet, les questions suivantes doivent être posées au début du contrôle (physique et documentaire) :
 - o L'établissement est-il certifié ?
 - o L'établissement réalise-t-il des audits (internes ou externes)?

Si la réponse à l'une des deux dernières questions (au moins) est « oui », l'inspecteur consulte les conclusions des rapports d'audit afin d'identifier les non-conformités relevées et d'en vérifier la correction (réactivité de l'exploitant), voire d'orienter son contrôle.

3. AUDIT ET INSPECTION PHYSIQUE

Il est important de disposer d'éléments permettant d'orienter efficacement le contrôle. Un échantillonnage doit être effectué afin de réaliser un contrôle complet, c'est-à-dire observer tous les aspects de chaque item. Cet échantillonnage peut par exemple porter sur un type de produits finis ou une partie des locaux. La précision de cet échantillonnage doit être indiquée dans le rapport de contrôle et est désignée sous le terme « scope ». Si le contrôle ne permet pas l'observation de certains procédés de fabrication car non mis en œuvre, l'inspecteur, outre le contrôle de l'analyse des dangers, vérifie sa validation et contrôle les enregistrements de sa surveillance et de la gestion des non-conformités.

L'inspecteur vérifie la conformité des points de contrôles par rapport aux exigences prévues par la réglementation et conformément aux vade-mecum (général et sectoriels). Il peut réaliser des tests de mise en situation et de traçabilité pour apprécier le degré de conformité de l'établissement. Il reporte ses constats sur le rapport de contrôle ou sur tout autre support pour les abattoirs, en tenant compte du fonctionnement de son service. Ce support sera conservé jusqu'à la validation finale du rapport d'inspection dans le système d'information de la DGAL. Les constats obtenus peuvent être appuyés par la réalisation de photographies au cours du contrôle notamment pour illustrer des non-conformités, utiles en cas de suites administratives ou pénales. Il est préconisé d'enregistrer les références des documents consultés. Les inspecteurs peuvent recueillir sur place les renseignements et justifications propres à l'accomplissement de leur mission et en prendre copie (article L. 205-7 du code rural et de la pêche maritime).

L'inspecteur pourra rappeler oralement la réglementation, les objectifs et les résultats attendus, mais ne dispensera pas de conseil. Les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de la réglementation relèvent de la responsabilité du professionnel.

Lorsque des mesures sont réalisées par l'inspecteur, celui-ci veillera à utiliser les appareils de mesure étalonnés (thermomètres) ou vérifiés (testeurs d'huile, etc.) selon les recommandations du fabricant et les instructions éventuelles de la méthode d'inspection ainsi que du mode opératoire « matériel ». Les résultats de la mesure seront enregistrés, ainsi que les conditions de réalisation (lieu de la mesure, heure, stade du process, numéro d'identification du matériel...).

Pour la réalisation de prélèvements en cours de contrôle, l'inspecteur veillera à respecter les dispositions prévues dans le mode opératoire « Prélèvements » et dans les instructions éventuelles de la méthode d'inspection.

4. REUNION DE CLOTURE – RESTITUTION ORALE

Le contrôle sur site se conclut par une réunion de clôture, dans la mesure du possible avec le responsable ou un représentant de l'établissement. Celle-ci permet de faire une restitution orale des principaux points observés : les points positifs et améliorations par rapport au précédent contrôle ainsi que les principales non-conformités.

Dans le cas de la délégation : informer du changement d'interlocuteur si suites.

La restitution orale est l'étape la plus importante pour l'exploitant. Elle permet notamment :

- D'éviter de surprendre l'exploitant lors de la réception du rapport d'inspection ;
- De s'assurer que l'exploitant a bien pris connaissance des non-conformités de son établissement;
- De demander ou rappeler l'envoi des pièces manquantes lors du contrôle le cas échéant ;
- De discuter d'un plan d'action le cas échéant ;
- De prendre connaissance des difficultés de l'exploitant le cas échéant ;
- De prévenir qu'en fonction de l'appréciation de la gravité des constats par l'autorité qui transmettra alors le rapport, des éventuelles suites administratives, nécessitant un nouveau contrôle ultérieur;
- D'informer l'exploitant sur le dispositif Alim' confiance s'il est éligible.

5. REDACTION ET DIFFUSION DU RAPPORT ET SUITES EVENTUELLES

Après réalisation du contrôle sur site, l'inspecteur met à jour les données relatives à l'établissement le cas échéant et enregistre son intervention dans le système informatique d'information de la DGAL, puis il établit le rapport d'inspection.

Le rapport d'inspection ne comporte pas de décisions. Celles-ci sont consignées dans un courrier joint au rapport, courrier signé par un signataire habilité à cette fin, voire le cas échéant selon les procédures de délégation en vigueur.

Le courrier et le rapport d'inspection sont adressés à l'exploitant. Ils peuvent également être diffusés au donneur d'ordre (DGAL, DDetsPP du ressort géographique de l'exploitant contrôlé (cas des commerces ambulants ou des transporteurs d'animaux), Préfet, Procureur de la République, Juge d'instruction...) ou à toute personne prévue par la réglementation.

Une copie du rapport signé, ainsi que tous les documents établis en lien avec le contrôle (attestation de consigne, certificat de saisie, certificat d'exportation, procès-verbaux...) sont conservés selon les règles d'archivage définies dans chaque structure.

Quand la situation le requiert, notamment dans certains cas de contrôles de l'effectivité des retraits / rappels, des obligations de communication rapide entre services de l'Etat ou entre délégataire et services de l'Etat sont misent en œuvre :

- Information quotidienne par courriel à la DD(ETS)PP/DAAF/DGTM/DTAM concernée¹⁷ du relèvement de certains types d'anomalies¹⁸ précisées dans les ordres d'actions de la Mission des Urgences Sanitaires pour le contrôle de retraits / rappels des denrées alimentaires dans le cadre d'alertes;
- Envoi par courriel à la DR(I)AAF d'un bilan quantitatif quotidien des contrôles de l'effectivité des retraits / rappels effectués dans le cadre d'alertes à enjeu en situation d'urgence.

¹⁷ Selon les cas, DD(ETS)PP du fournisseur / du lieu de survenue de la non-conformité ou, si le contrôle est effectué par un délégataire, DD(ETS)PP de l'établissement de remise directe contrôlé.

¹⁸Par exemple : envoyer à la DD(ETS)PP X du fournisseur d'un produit sujet à alerte, l'information qu'aucun message d'alerte n'a été reçu de ce fournisseur par un de ses clients, établissement de remise directe, contrôlé dans le département Y.

III. ORGANISATION THÉMATIQUE DU VADE-MECUM ET CLÉ DE LECTURE

A. CHAMP D'APPLICATION DU VADE-MECUM GENERAL

Ce Vade-mecum général concerne l'ensemble des secteurs d'activité dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, soit tout établissement de production/transformation/distribution de denrées alimentaires.

Il est complété et ne peut être utilisé indépendamment des vade-mecum sectoriels¹⁹ (et inversement), chacun spécifique d'un secteur d'activité :

- VMS SSA Abattoir animaux de boucherie
- VMS SSA Abattoir de volailles et de lagomorphes
- VMS PV6 Aide au contrôle du paquet hygiène fondé sur l'itinéraire technique de la culture végétale
- VMS SSA Ateliers de découpe de viande de boucherie, de volailles et de lagomorphes
- VMS SSA Centre d'emballage d'œufs
- VMS SSA Centres de purification et d'expédition de mollusques bivalves vivants
- VMS SSA Denrées végétales et d'origine végétales (en projet)
- VMS SSA Effectivité des retraits rappels dans les établissements de remise directe
- VMS SSA Entreposage
- VMS SSA Établissements de manipulation et de transformation de produits de la pêche (à terre, navires usines, navires congélateurs
- VMS SSA Établissement de traitement du gibier
- VMS SSA Halles à marées et points de débarquement
- VMS SSA Laits et produits laitiers
- VMS SSA Manipulation des escargots et des grenouilles
- VMS SSA Navire de pêche production primaire
- VMS SSA Production de viandes hachées (VH), préparations de viandes (PV), et viandes séparées mécaniquement (VSM)
- VMS SSA Production de produits à base de viande (PABV)
- VMS SSA Production d'ovoproduits et d'œufs liquides
- VMS SSA Remise directe
- VMS SSA Restauration collective
- VMS SSA Transport

Les vade-mecum guident l'inspecteur dans la conduite de son contrôle, permettant ainsi une harmonisation des méthodes d'inspection dans tout secteur d'activité. Ils apportent des lignes directrices sur le jugement de la conformité à la réglementation d'un point de contrôle, permettant ainsi une harmonisation de la notation d'un établissement dans tout secteur d'activité.

¹⁹ https://agriculture.gouv.fr/les-vade-mecums-dinspection

B. ARCHITECTURE GENERALE DU VADE-MECUM

1. ORGANISATION EN ADEQUATION AVEC LA GRILLE GENERALE

Le vade-mecum général reprend l'architecture de la grille d'inspection. Il reprend ainsi dans l'ordre chaque chapitre, à l'intérieur desquels chaque item et sous-item sont explicités. Un item ou sous-item regroupant plusieurs points de contrôles, chacun de ces points est détaillé dans une ligne de vade-mecum. Celle-ci porte le code de l'item, auquel est associé le numéro de ladite ligne.

Exemple : Le 3e point de contrôle à observer dans l'item B4 est décrit dans la ligne portant le code B4L03. Un point de contrôle donné possède le même numéro de ligne dans tous les vade-mecum dans lesquels il apparaît.

2. LECTURE ET MISE EN PAGE DES LIGNES DES VADE-MECUM

Une ligne de vade-mecum est composée de 4 sections :

A) METHODOLOGIE

Il s'agit d'une aide pour l'inspecteur sur la manière de contrôler (contrôle visuel, vérification du bon fonctionnement des équipements, etc.).

Les sections « Méthodologie » et « Situation attendue » sont regroupées et mises en regard dans un tableau. Ainsi, dans un premier temps, la méthodologie précise ce sur quoi l'inspecteur doit porter son attention et la manière dont il doit le faire. Puis, dans un second temps, la situation attendue aide l'inspecteur à juger de la conformité de ce qu'il observe sur le terrain.

B) SITUATION ATTENDUE

Deux cas sont possibles:

- Description des moyens attendus si ceux-ci sont imposés par la réglementation (proportion faible)
- Description des résultats attendus si ceux-ci sont imposés par la réglementation (majorité des points de contrôle). Le vade-mecum propose alors, en complément, des dispositifs observés sur le terrain et souvent utilisés par les professionnels pour aboutir au résultat escompté. Ces exemples ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres à condition de prouver que le dispositif utilisé permet de répondre à l'obligation de résultat stipulée dans la réglementation.

C) FLEXIBILITE

Cette partie correspond aux adaptations possibles pour certains types d'établissement, prévues par le plan de maîtrise sanitaire HACCP. Lorsqu'aucune flexibilité n'est prévue, la section n'est pas apparente.

D) POUR INFORMATION

Ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire. On peut y retrouver notamment des précisions concernant les établissements agréés.

C. CONTROLE DE LA MISE EN ŒUVRE DU PMS

L'architecture de la grille a été pensée de manière à valoriser l'importance de l'audit dans la conduite d'un contrôle. De cette façon, le contrôle des points déterminants n'est pas affecté à un item spécifique. En effet sa position est déterminée selon l'étape à laquelle le PMS de l'établissement l'a identifié.

Un tableau non exhaustif est disponible en annexe 01 (page 136) afin d'aider l'inspecteur à positionner le contrôle des étapes de mise en œuvre du PMS dans sa grille d'inspection.

D. ÉVALUATION DE L'ETABLISSEMENT

Dans le domaine de la SSA, il existe deux niveaux d'évaluation :

- L'évaluation des items et des chapitres qui fait référence à la présence de « non-conformité » ;
- L'évaluation globale d'une unité d'activité qui fait référence à un certain niveau de maîtrise des risques de l'unité d'activité (UA).

Afin d'harmoniser au niveau national **l'évaluation globale** des contrôles et ainsi contribuer à la définition d'une politique de suites adaptée et efficace, la SDSSA a défini des lignes directrices, en lien avec les personnes ressources et les référents nationaux.

1. EVALUATION DES ITEMS ET SOUS-ITEMS

Les items et sous-items sont évalués selon quatre niveaux de conformité représentés par les lettres :

Item Conforme	Item Non-conforme		
A: « conforme » => Cela inclut l'existence éventuelle de défauts minimes	B: « non-conformité mineure » => le résultat de l'observation est non conforme mais ne présente pas de risque de mise sur le marché de denrées non conformes, dangereuses ou susceptibles de l'être ;		
	C : « non-conformité moyenne » => le résultat de l'observation est non conforme et présente un risque augmenté de mise sur le marché de denrées non conformes, dangereuses ou susceptibles de l'être ;		
	D : « non-conformité majeure » => le résultat de l'observation est non conforme et présente un risque élevé de mise sur le marché de denrées non conformes, dangereuses ou susceptibles de l'être.		

Une aide à la notation est donnée à la première ligne de chaque item et de chaque sous-item du vademecum. Elle se traduit par une liste non exhaustive de situations pouvant aboutir à une évaluation C ou D de l'item et prend en compte l'ensemble des points de contrôle de l'item ou sous-item considéré. Par ailleurs, deux autres valeurs sont disponibles pour renseigner la grille d'inspection dans le but de délimiter son champ :

- « Pas Observé » (PO) : cette valeur signale les items de la grille non contrôlés. Dans le cadre de la programmation les inspections doivent être complètes ; cette valeur ne peut donc pas être autorisée dans ce contexte.
- « Sans Objet » (SO) : cette valeur s'applique lorsque l'intégralité de l'item étudié ne concerne pas l'établissement. L'utilisation de cette valeur est définie par les vade-mecum sectoriels.

Les lignes directrices de notation sont présentes dans l'ensemble des vade-mecum. Celles du vade-mecum général s'appliquent à tous les secteurs, sauf mention spéciale dans un vade-mecum sectoriel.

Pour chaque item, et sous-item, il est attendu d'indiquer une notation (A, B, C, D, SO, PO) ainsi que la description des constats, appelée « commentaire ». La saisie d'un commentaire est obligatoire.

2. INFLUENCE DE LA NOTATION DES ITEMS SUR L'EVALUATION DES CHAPITRES

L'appréciation de l'évaluation des chapitres se décline selon les quatre niveaux de conformité suivants :

Chapitre Conforme	Chapitre Non-conforme	
A: « conforme » => Cela inclut l'existence éventuelle de défauts minimes	B: « non-conformité mineure » => le résultat de l'observation est non conforme mais ne présente pas de risque de mise sur le marché de denrées non conformes, dangereuses ou susceptibles de l'être ; C: « non-conformité moyenne » => le résultat de l'observation est non conforme et présente un risque augmenté de mise sur le marché de denrées non conformes, dangereuses ou susceptibles de l'être ;	
	D : « non-conformité majeure » => le résultat de l'observation est non conforme et présente un risque élevé de mise sur le marché de denrées non conformes, dangereuses ou susceptibles de l'être.	

L'évaluation n'est pas une moyenne : elle représente l'appréciation globale de l'inspecteur sur un chapitre.

L'évaluation d'un chapitre correspond à l'évaluation des items combinée au jugement de l'inspecteur. Il s'ensuit qu'un chapitre peut être jugé « conforme » (notation du chapitre A), quand bien même certains items présentent des non-conformités mineures (item noté B).

L'évaluation du chapitre ne peut pas avoir une note plus favorable à la meilleure note attribuée aux items du chapitre.

Les lignes directrices relatives à l'évaluation des chapitres en fonction des notations des items (et sousitems) évalués sont définies selon le tableau suivant :

	Chapitre noté A	Chapitre noté B	Chapitre noté C	Chapitre noté D
Item ou sou-item noté A	Majorité	x	x	х
Item ou sous-item noté B	Minorité	x	x	x
Item ou sous-item noté C	Aucun	X	x	х
Item ou sous-item noté D	Aucun	Aucun	x	1 ou plus

X : Nombre d'items et sous-items notés A, B, C et D

- Pour qu'un chapitre soit noté A, la majorité des items et sous-items doivent être notés A. Certains items peuvent aussi être notés B, cependant ils doivent être minoritaires, et aucun item ne doit être noté C ou D.
- Pour qu'un chapitre soit noté B, aucun item ou sous-item ne doit être noté D. Cependant, ces items peuvent être notés A, B ou C indifféremment.
- Pour qu'un chapitre soit noté C, les items et sous-items sont notés indifféremment A, B, C ou D.
- Pour qu'un chapitre soit noté D, au moins un item ou sous-item doit être noté D.

3. REGLES GENERALES EN MATIERE D'EVALUATION GLOBALE DE L'ETABLISSEMENT CONTROLE

L'évaluation globale d'une unité d'activité se décline selon les niveaux de maîtrise des risques suivants :

Maîtrise des risques satisfaisante	Maîtrise des risques acceptable	Maîtrise des risques insuffisante	Perte de maîtrise des risques (urgence)
Α	В	С	D
Atelier dont les risques sont de faible amplitude (probabilité d'occurrence, gravité). Ce niveau intègre également une bonne confiance de l'inspecteur dans l'établissement issue de l'audit du plan de maîtrise sanitaire.	Atelier dont les risques sont de faible à moyenne amplitude. La confiance de l'inspecteur est alors plus limitée.	Atelier dont les risques sont de moyenne à forte amplitude et de moyenne à forte propagation. Le niveau C correspond à une perte de confiance de l'inspecteur dans l'établissement.	Atelier comportant un risque immédiat pour la santé publique et doit entraîner sans délai les décisions administratives qui s'imposent.

L'évaluation globale représente le jugement global de l'inspecteur.

La note de l'évaluation globale ne peut pas être plus favorable que la meilleure note attribuée aux chapitres. Exemple : si aucun chapitre n'est noté A, l'évaluation globale de l'unité d'activité ne peut pas être A.

Les lignes directrices relatives à l'évaluation globale d'un atelier en fonction du nombre de chapitres évalués A, B, C ou D sont définies dans le tableau suivant :

	Évaluation globale A	Évaluation globale B	Évaluation globale C	Évaluation globale D
Chapitre noté A	1 ou plus	X	X	X
Chapitre noté B	X	Х	Х	Х
Chapitre noté C	X	Х	Х	Х
Chapitre noté D	Aucun	Aucun	Х	1 ou plus

X: Nombre d'items et sous-items notes A, B, C et D

- Pour qu'une évaluation globale soit notée A, aucun chapitre n'est noté D et il faut qu''au moins un chapitre soit noté A;
- Pour qu'une évaluation globale soit notée B, aucun chapitre n'est noté D et le nombre des chapitres notés A, B, C est indiffèrent ;
- Pour qu'une évaluation globale soit notée C, le nombre des chapitres notés A, B, C ou D est indiffèrent ;
- Pour qu'une évaluation globale soit notée D, au moins un chapitre doit être noté D. Le nombre de chapitres notés A, B ou C est indifférent.

Remarque: le chapitre A de la grille générale SSA ne portant que sur la déclaration de l'activité (dans le cas des établissements non agréés, soumis uniquement aux dispositions de déclaration (Cerfa 13984)), il est accepté que sa notation D n'entraîne pas l'impossibilité d'attribuer à l'unité d'activité concernée l'évaluation globale A ou B (niveau de maîtrise des risques satisfaisant ou niveau de maîtrise des risques acceptable).

<u>Concernant spécifiquement les contrôles de l'effectivité des retraits / rappels dans les établissements de remise directe</u> :

Ne sont évalués que les chapitres A et D et au sein du chapitre D, seul l'item D2 est évalué. L'évaluation globale ne correspond pas à une évaluation globale du niveau d'hygiène de l'établissement donc n'est pas rapportée sur Alim 'Confiance²⁰, et ne comporte que deux niveaux : CONFORME ou NON CONFORME. Les items, sous-items et chapitres, en revanche, sont notés A B C D selon les règles précitées. L'évaluation globale du contrôle répond aux lignes directrices suivantes :

	Évaluation globale CONFORME	Évaluation globale NON CONFORME
Chapitre D (item D2) noté A ou B	OUI	NON
Chapitre D (item D2) noté C ou D	NON	OUI

- Pour qu'une évaluation globale de l'effectivité des retraits / rappels soit notée CONFORME, le chapitre D (et l'item D2) doit être noté A ou B ;
- Pour qu'une évaluation globale de l'effectivité des retraits / rappels soit notée NON CONFORME, le chapitre D (et l'item D2) doit être noté C ou D.

Remarque : le chapitre A de la grille générale SSA ne portant que sur la déclaration de l'activité (dans le cas des établissements non agréés), sa notation n'est pas prise en compte dans la notation globale qui correspond ici exclusivement à l'évaluation du niveau de mise en œuvre de l'effectivité des retraits rappels.

_

²⁰ https://www.alim-confiance.gouv.fr/

IV. AIDE A L'INSPECTION

CHAPITRE A: IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT	39
CHAPITRE B : LOCAUX ET EQUIPEMENTS	42
Item B1 : Conception et circuits de l'établissement	42
Item B2 : Équipements adaptés à la production et engins de transport	52
Item B3 : Lutte contre les nuisibles	55
Item B4 : Maintenance	60
Item B5 : Nettoyage-désinfection des locaux et équipements	64
CHAPITRE C : MAÎTRISE DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION	71
Item C1 : Diagramme de fabrication et analyse des dangers	71
Item C2 : Identification des points déterminants	77
Item C3 : Contrôle à réception et conformité des matières premières	79
Item C4 : Mesures de maîtrise de la production	85
Sous-Item C401 : Maîtrise des conditions et des températures de conservation des denrées alimentaires	85
Sous-Item C402 : Gestion des conditionnements et emballages	90
Sous-item C403 : Autres mesures de maîtrise de la production	92
Item C5 : Gestion de l'eau propre et de l'eau potable	94
Item C6 : Conformité des produits finis	99
Item C7 : Contrôle à expédition et étiquetage des produits finis	108
CHAPITRE D : TRACABILITE ET GESTION DES NON-CONFORMITES	111
Item D1 : Système de traçabilité et archivage des documents	111
Item D2 : Réactivité	115
CHAPITRE E : GESTION DES DÉCHETS ET DES SOUS-PRODUITS ANIMAUX	120
Item E1 : Gestion des déchets	120
Item E2 : Gestion des sous-produits animaux	123
CHAPITRE F: GESTION DU PERSONNEL	126
Item F1 : Hygiène et équipements du personnel	126
Item F2 : Formation et instructions à disposition du personnel	132
Annova 01	120
Annexe 01	136

CHAPITRE A : IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT

LIGNE AL01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque		
Absence de déclaration, d'autorisation, de dérogation ou d'agrément pour les situations ou domaines d'activité le requérant	D	
Absence du descriptif de l'établissement	D	
Non-respect des volumes de la dérogation à l'obligation d'agrément		
Descriptif de l'établissement existant mais non pertinent	С	

LIGNE AL02 : Déclaration d'activité et organisation générale de l'établissement

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.		
Méthodologie	Situation attendue	
➤ Contrôler les informations relatives à la présentation générale de l'établissement.	➤ L'organisation interne et externe ainsi que les conditions de fonctionnement de l'établissement sont à jour et en adéquation avec son fonctionnement.	
➤ S'assurer que la ou les activités de l'établissement sont correctement déclarées.	 ➤ L'exploitant est en mesure de présenter la copie de la déclaration originale à tout moment de l'inspection. ➤ Le formulaire de déclaration de la ou les activité(s) est : → complet → daté et signé → en adéquation avec la ou les activités constatées ➤ La ou les activités ont été correctement déclarées avant le début de leur fonctionnement. ➤ En particulier, la déclaration est renouvelée à chaque fois que cela est nécessaire : changement d'exploitant, d'adresse ou de nature d'activité(s) 	
➤ Dans le cas où l'établissement cède des produits dérivés de sous-produits animaux à d'autres exploitants ou des aliments pour animaux, s'assurer que l'établissement est enregistré au titre des règlements (CE) n°183/2005 et n°1069/2009 (cession de produits envoyés pour l'industrie par exemple cosmétique)	➤ La ou les activités doivent être déclarées à l'aide de l'annexe 1 de l'arrêté du 8 décembre 2011 pour les sousproduits animaux et le CERFA N° 15096 pour les aliments pour animaux.	

Flexibilité:

Les informations suivantes sont nécessaires à l'identification des établissements éligibles aux mesures de flexibilité (Cf. chp II B. 3. FLEXIBILITE DANS LE PMS)

- Nombre de personnes travaillant directement au contact de denrées alimentaires
- Et/ou volumes d'activité (nombre de repas/semaine ou tonnage annuel selon les activités mises en œuvre)

CHAPITRE A : IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT

Pour information:

L'imprimé **CERFA** n°13984, dans sa version en vigueur, est à réserver pour la déclaration d'un établissement ne requérant pas un agrément sanitaire, et/ou qualifié de premier destinataire (i.e. entreprise qui reçoit des denrées animales ou d'origine animale provenant directement d'un autre État membre de l'Union Européenne).

Il n'existe pas d'obligation de déclaration des établissements produisant des denrées végétales et/ou d'origine végétale. Cependant les opérateurs sont fortement encouragés à le faire via cet imprimé.

En complément, l'imprimé **CERFA** n°13982, dans sa version en vigueur, doit être utilisé pour la déclaration d'un commerce de détail dont l'activité relève de la dérogation à l'obligation d'agrément sanitaire.

L'imprimé **CERFA n°13983**, dans sa version en vigueur, doit être utilisé pour la déclaration d'un établissement dont la ou les activités relèvent de l'agrément. Ce formulaire de demande d'agrément tient lieu de déclaration.

L'ensemble des formulaires de déclaration CERFA sont disponibles sur le site http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/

LIGNE AL03:

Conformité des agréments, dérogations ou autorisations en cours d'obtention, obtenus ou supprimés

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Si l'établissement est agréé ou sollicite un agrément conditionnel ou définitif, s'assurer que l'établissement respecte les exigences liées à l'agrément considéré.	 La ou (les) activités de l'établissement correspond(ent) au cadre de l'agrément. Lors du développement d'une nouvelle activité requérant soit la demande d'un nouvel agrément, soit l'actualisation du dossier d'agrément, l'établissement envoie les documents correspondants à la DD(ETS)PP/DAAF.
➤ Si le commerce de détail est titulaire d'une dérogation à l'obligation d'agrément, s'assurer que l'établissement respecte les conditions requises.	 ➢ Pour chaque type de DAOA, le commerce de détail respecte les limites fixées dans l'article 12 du titre III de l'arrêté du 8 juin 2006 concernant : → les proportions et quantités de denrées fournies aux commerces de détail ; elles correspondent aux valeurs maximales pour une semaine et non à la moyenne hebdomadaire de l'activité annuelle → la distance entre l'atelier de production et le commerce de détail destinataire. Tout client intermédiaire régulier doit être mentionné dans la déclaration. Ne pas confondre la notion de régularité et de fréquence, si une prestation n'a lieu qu'une fois par an mais tous les ans, elle doit être déclarée.
	➤ Dans le cas particulier du don alimentaire à des établissements gérés par des associations ou personnes morales de droit public œuvrant dans le domaine de l'aide alimentaire au sens de l'article L. 266-2 du code de l'action sociale et des familles : → les établissements caritatifs bénéficiaires concernés

CHAPITRE A : IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT

	par le don sont mentionnés dans la partie de la liste des établissements destinataires ; → les quantités cédées ne sont pas limitées ; → la limite de distance n'est pas exigée.
Si l'établissement dispose d'une autorisation, s'assurer qu'il respecte les exigences liées à cette autorisation.	

Pour information

Note 1 : L'arrêté ministériel du 8 juin 2006 fixe les pièces à joindre au dossier de demande d'agrément. Les établissements agréés disposent également des documents décrits en annexe de l'instruction technique relative à l'agrément sanitaire.

Note 2 : Les produits composés (cf. point 3.1 de l'IT 2022-351 sur les combinaisons DAOA DVOV) dont la fabrication met en œuvre des denrées animales ou d'origine animale transformées et des produits végétaux ne sont pas soumis aux dispositions du règlement (CE) n°853/2004 et ne requièrent pas d'agrément sanitaire pour leur mise sur le marché. Les établissements fabriquant exclusivement des denrées alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits transformés d'origine animale ne sont donc pas soumis à agrément.

Note 3: Pour les établissements agréés, des dossiers types de demande d'agrément, adaptés au cas des petites structures, sont proposés par certaines organisations professionnelles : ils sont disponibles sur le site internet http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/ dans la rubrique « demander l'agrément sanitaire »

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

LIGNE B1L01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	9
Locaux totalement inadaptés à l'activité (capacité, matériaux inadaptés au N/D)	D
Ouverture directe de toilettes sur une zone de manipulation ou production des denrées	D
Circulation de denrées non protégées dans des locaux non adaptés ou en zone extérieure	D
Présence importante de condensation en surplomb de denrées nues	D
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Aération/ventilation totalement inadaptée dans des zones de manipulation ou production de denrées (circuits contaminants, aération ouvrant directement sur l'extérieur sans grille de protection, flux d'air exposant les denrées à des contaminations, etc.)	C ou D
Absence de locaux ou zones prévus par la réglementation ou exigibles au titre des conditions de fonctionnement.	C ou D
Croisement des circuits de produit crus/cuits/nus ou propres/contaminants	C ou D
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С

LIGNE B1L02 : Abords de l'établissement salubres

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.		
Méthodologie	Situation attendue	
 ➤ Examiner les conditions d'entretien des abords de l'établissement. → Faire le tour du ou des bâtiments. 	 ➤ Les accès aux locaux et les terrains à proximité directe de l'établissement sont salubres et stabilisés. (Absence de zone boueuse, de mare, de poussière, de végétation incontrôlée) → Surfaces évitant la formation de flaques → Présence de revêtements bétonnés ou goudronnés par exemple. ➤ S'agissant de l'observation des abords, et dans le cas des producteurs fermiers ou des ateliers à proximité immédiate d'un élevage, il peut être intéressant de vérifier qu'aucun matériel obsolète, inadapté ou dégradé n'est accessible aux animaux (bois traité, traverses de chemin de fer, vieilles batteries qui traînent, débris métalliques), et qu'aucune activité de brûlage n'est réalisée. 	
 Recenser les sources de contamination potentielles : → En observant les environs → A partir des informations fournies par l'exploitant concernant l'implantation de l'établissement. 	 Le cas échéant, prise en compte par l'exploitant de la présence d'une activité polluante dans le voisinage (matières malodorantes, fumées, zone d'entreposage de déchets, anciens sites industriels) dans son PMS. Remarque: La qualité de l'eau en amont du cours d'eau est traitée dans l'item C5 	

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

Pour information

Les établissements agréés disposent également des documents décrits dans l'annexe de l'instruction technique relative à l'agrément sanitaire.

LIGNE B1L03:

Superficie et capacité des locaux adaptés à la circulation, la production et le stockage des denrées

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.		
Méthodologie	Situation attendue	
 ➤ Contrôler l'adéquation entre la superficie des locaux / leur nombre et les différentes étapes de production : → En appréciant les informations données par l'exploitant sur les surfaces ou volumes des locaux, les volumes de production, et le circuit des donrées : 	 ➤ La dimension et le nombre des locaux sont suffisants pour un(e): → bon déroulement des activités de production ou d'abattage; → séparation des opérations de niveau d'hygiène différent; → circulation aisée des denrées; 	
des denrées ; → En contrôlant visuellement, sur site, l'encombrement des locaux par les équipements	→ surface suffisante permettant le rangement des équipements/ matériel/ denrées compatibles avec les PrP.	
de travail, le matériel, les denrées et le personnel.	 Pour la superficie et la capacité des locaux, l'exploitant tient compte de(s): → l'activité réalisée et du procédé de fabrication; → volumes de production en période de forte activité (activité saisonnière par exemple); → fréquences de livraison des matières premières et d'expédition des produits finis; → l'effectif du personnel et du nombre de postes de travail. 	
	 Les défauts de conception sont exceptionnels et corrigés par un fonctionnement adapté 	

Flexibilité:

Un même local peut servir à plusieurs activités dès lors que sa superficie est adaptée aux volumes de production et sous réserve que ces activités soient :

- Compatibles sur le plan sanitaire si elles sont réalisées simultanément.
- Ou, dans le cas contraire, réalisées à des moments séparés dans le temps avec des opérations de nettoyage/désinfection intermédiaires adaptées si les activités le justifient.

Pour information

Les établissements agréés disposent également des documents décrits dans l'annexe de l'Instruction technique relative à l'agrément sanitaire.

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

LIGNE B1L04: Locaux adaptés au nettoyage-désinfection (N/D)

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques		
Méthodologie	Situation attendue	
 ➤ Contrôler la compatibilité de l'agencement et la conception des locaux (en particulier ceux où circulent, sont stockées, sont manipulées des denrées) et des aires extérieures avec la réalisation d'opérations de nettoyage-désinfection efficaces. → Des locaux trop grands posent des problèmes de nettoyage-désinfection, tout comme des locaux petits souvent encombrés. → Dans les cas d'impossibilité de placer des siphons de sol, le recours à l'appareil vapeur d'eau ou à l'aspirateur à eau est acceptable. 	 Absence de zones et de recoins inaccessibles au nettoyage-désinfection (ex : angles vifs, rebords et reliefs trop profonds au sol). Joints sols/murs, murs/murs, murs/plafond, et ceux des éléments assemblés permettent un nettoyage efficace : faible largeur, intégrité, étanchéité et de couleur claire. Décrochements des éléments assemblés réduits au maximum. Sols en pente pour faciliter l'évacuation de l'eau ou tout autre liquide vers les caniveaux. Le fond des caniveaux comporte également une pente d'écquiement. 	
	comporte également une pente d'écoulement.	
 ➤ S'assurer de l'aptitude au N/D des revêtements des surfaces de l'ensemble des locaux et des aires extérieures (Zone de stockage des déchets, etc.) → En particulier contrôler, pour les surfaces le nécessitant, leur aptitude aux opérations de nettoyage- désinfection régulières → S'assurer que la présence éventuelle d'un revêtement antidérapant n'est pas un frein au nettoyage 	 ➤ Les surfaces des locaux (sols, murs, huisseries) et des aires extérieures sont: → faciles à nettoyer et à désinfecter: matériaux lisses, étanches, non absorbants, inaltérables, imperméables, imputrescibles, résistant à la corrosion, aux lavages, aux chocs et non toxiques; Exemples: carrelage ou résines avec aspérités peu prononcées (sol), faïences, panneaux de type sandwich, métal inoxydable ou surface vitrée (murs), béton lisse, ciment lisse (aire extérieure), etc. → de préférence de couleur claire, pour s'assurer de la propreté visuelle des surfaces. → dans les réserves où sont stockés des produits emballés, les matériaux des murs et plafonds sont à minima « dépoussiérables » et ceux des sols sont lavables (ciment lisse /peint acceptable car le nettoyage est moins fréquent) 	
	➤ La hauteur du revêtement mural apte au N/D est en	
	adéquation avec le travail effectué dans le local.	
 ➤ S'assurer de l'aptitude au N/D des ouvertures. → Contrôler la conformité de la conception des ouvertures et des matériaux utilisés → Porter une attention particulière aux portes recouvertes de plaques plastifiées, possédant un hublot, ou encore des rideaux en lanières plastiques car le N/D est difficile 	 Les matériaux des portes et fenêtres (y compris les puits de lumière) ainsi que les poignées sont faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter : → matériaux lisses, non absorbants, imputrescibles, de type PVC/INOX. → Les fenêtres sont à grands carreaux de préférence. 	
 ➤ S'assurer de l'aptitude au N/D des plafonds qui ont une structure particulière. → Les charpentes métalliques apparentes peuvent être envisagées dans les zones de stockage ou dans des zones de production où il n'y a pas de produits nus. 	 Les plafonds, faux-plafonds et autres équipements suspendus sont construits de manière à empêcher l'encrassement et le déversement de particules. Absence de plaques perforées ou de plafond en fibres agglomérées car l'entretien est impossible. 	

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

	 Dans le cas particulier des plafonds filtrants ou des chambres froides comportant un plénum (plaque de plafond située en dessous des ventilateurs), l'exploitant veille à ce que l'objectif d'aptitude au N/D soit atteint. Dans les locaux qui l'exigent, les plafonds sont faciles à nettoyer et à désinfecter : matériaux lisses, non absorbants, inaltérables, imperméables, imputrescibles, résistant à la corrosion, aux lavages.
➤ Dans le cas où les matériaux ne sont pas facilement nettoyables, s'assurer que le professionnel est en mesure d'apporter la preuve que ces matériaux n'entraînent pas de danger de contamination des produits.	 ➢ Si l'exploitant utilise d'autres revêtements et matériaux que ceux cités précédemment (par exemple le bois et la brique) → Il prend en compte dans son PMS les particularités de ces revêtements. → Il prouve à l'autorité compétente que ces matériaux ne présentent pas de danger pour la santé publique par une démarche collective (GBPH) ou individuelle (prise en compte dans le plan de maîtrise sanitaire de l'établissement permettant de prouver que le matériau n'entraîne pas de risque pour la santé publique). Par exemple les portes en bois existantes et recouvertes d'une peinture adéquate peuvent répondre aux objectifs définis réglementairement. ➢ Le bois (non brut) peut être accepté dès lors qu'il est en bon état notamment pour le stockage des produits secs, conserves, vaisselle, gamelles, etc.

Pour information

Le site AGROBAT (www.agrobat.fr) donne des préconisations pour atteindre les exigences réglementaires lors de la conception des locaux agroalimentaires. Ce site est réalisé par la Direction des Risques Professionnels de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, en collaboration avec le Ministère chargé de l'Agriculture.

LIGNE B1L05 : Maîtrise des flux d'air, condensation et contamination aéroportée

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Observer la conception et l'encombrement des locaux	➤ La hauteur sous plafond est suffisante pour permettre la circulation de l'air
	➤ Pas d'entrave à la circulation de l'air.
S'assurer que le risque de contamination aéroportée provenant de l'extérieur est maîtrisé y compris, si concerné, le risque de contamination par les pesticides lors des activités d'épandage	Dans la mesure du possible, les locaux de production ne comportent pas de portes, fenêtres ouvrant directement sur l'extérieur (à l'exception des sorties de secours).
→ Examiner les conditions d'aménagement et d'utilisation des ouvertures donnant sur l'extérieur.	Si ce n'est pas le cas (par exemple, au niveau des quais de réception et d'expédition):

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

→ Examiner le circuit d'air (air entrant dans les pièces sensibles notamment).	 → Privilégier l'aménagement de sas; → A défaut de sas, présence de portes avec dispositif d'herméticité. Par exemple, des portes s'ouvrant uniquement lorsqu'un véhicule est stationné.
	Dans le cas où les portes de secours sont installées dans les locaux de production, les conditions de leur ouverture sont définies et appliquées.
	➤ Les fenêtres ne sont pas ouvertes pendant la production (ou avec moustiquaire) ou toute autre période d'activité extérieure à risque, d'origine naturelle ou liée à l'activité humaine;
	 Dans les locaux, les flux d'air sont maîtrisés : → il n'y a pas de flux d'air pulsé (cas des zones en dépression ou surpression) d'un secteur contaminé vers un secteur propre; → les arrivées d'air communiquant directement avec l'extérieur sont dotées de filtres.
	➤ Selon la sensibilité des procédés de fabrication mis en œuvre et la capacité de production de l'établissement, le recours à des salles microbiologiquement contrôlées peut s'avérer nécessaire (maintien en surpression de la zone de manipulation des produits sensibles avec filtration de l'air).
➤ Contrôler la présence des dispositifs d'aération	Dans tous les locaux, y compris les vestiaires et sanitaires, sauf ceux soumis à des contraintes de température : hygrométrie particulière, présence obligatoire d'une ventilation adéquate qu'elle soit naturelle (fenêtre, trappe), statique ou mécanique (pulsée).
 ➤ S'assurer que dans tous les locaux, y compris ceux à usage sanitaire, l'aération est adaptée et suffisante. → Observer les surfaces des locaux, en particulier les plafonds situés au-dessus des zones de manipulation, de circulation ou de stockage des denrées nues et du matériel propre. 	 Efficacité des systèmes d'aération, de ventilation, d'extraction, et de surpression le cas échéant qui se traduit par une absence de : → condensation (par exemple absence de gouttelettes d'eau sur les plafonds); → moisissures non technologiques (défaut d'extraction); → odeurs ou fumée; → brouillard.
→ Contrôler la fonctionnalité et la capacité des systèmes d'aération et d'extraction.	➤ Les locaux où les denrées prêtes à manger (PAM) sont exposées à l'environnement doivent être conçus de façon à pouvoir être maintenus aussi secs que possible
S'assurer que l'exploitant prend en compte les non- conformités et les corrige.	 Dans le cas de la détection de la présence de condensation sur les surfaces citées précédemment, l'exploitant : → a mis en place des actions pour assécher la zone → et dans l'attente, a retiré le ou les matériel(s) propre(s) de cette zone.

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

Flexibilité:

La présence d'un sas comme étant un local spécifique n'est pas exigée. Cependant, le sas constitue le moyen le plus simple pour protéger l'activité des contaminations extérieures. Possibilité de combinaison avec une autre fonction (salle de vente, vestiaire...).

Pour information

La maîtrise du degré d'hygrométrie est indispensable pour certaines denrées (degré hygrométrique très faible pour la fabrication des poudres par exemple).

La vérification de la conformité du conduit et de la tourelle d'extraction (respect de l'environnement et du voisinage) est du ressort du règlement sanitaire départemental.

LIGNE B1L06:

Circuit des denrées, du personnel, des déchets, sous-produits animaux et de l'eau

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 S'assurer, sur site et à partir des informations fournies par l'exploitant que l'agencement, la conception, l'emplacement et la dimension des locaux permettent la mise en œuvre des BPH prévenant toute contamination, en vérifiant : → les différents circuits des denrées alimentaires ; → s'ils existent, les chevauchements d'activité incompatibles et les risques de contamination croisée ; → les flux et circuits du personnel, travaillant notamment dans des zones de niveaux de risque différent (ex : produits crus/produits cuits) ; 	 ➤ Les denrées et leur conditionnement et emballage suivent un cheminement continu des zones de réception des matières premières jusqu'au secteur d'expédition des produits finis, sans retour en arrière. ➤ Absence de croisement ou de chevauchement : → des circuits des denrées de statut sanitaire différent (exemple : denrées crues et denrées cuites); → des circuits des denrées propres avec des circuits sales, et inversement. Les produits non transformés ne traversent pas les zones de préparation. ➤ L'agencement des locaux permet aux personnels d'entrer dans les locaux sans apporter de contamination
→ les flux et circuits de matériel, de conditionnements et emballages réutilisables ;	 ➤ Implantation judicieuse des vestiaires évitant la circulation: → de personnes en tenue civile dans les locaux de production; → du personnel en tenue de travail affecté en secteur « propre », dans les zones sales et inversement. ➤ Absence de toilettes donnant directement sur un lieu de production (double porte au minimum); ➤ Les contenants et matériels sales ne traversent pas de zone propre avant d'être lavés, de même que les contenants et matériels propres ne traversent pas de zone sale avant d'être utilisés.
→ le flux de déchets et sous-produits et l'emplacement du local déchets;	 Les circuits des déchets et des sous-produits animaux permettent leur élimination rapide par le cheminement

le plus rapide/court, situé hors zone propre avec, de

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

préférence, des accès et couloirs qui leur sont réservés. → Les conteneurs, dont ceux de voirie, des déchets ou de sous-produits ne sont jamais introduits en zone de production ou de stockage des denrées nues.

- ➤ Pour de petites quantités, les conteneurs peuvent être situés sur une aire extérieure d'entreposage permanent :
 - → Située dans un secteur isolé des mouvements de circulation des denrées ou du personnel et à l'aboutissement du circuit d'évacuation des déchets ;
 - → Sécurisée (afin d'éviter les pillages ou les disséminations).
- > Pour de plus grandes quantités, les conteneurs sont situés dans un local :
 - → Identifié, hermétique, fermé et séparé ;
 - → situé à l'aboutissement du circuit d'évacuation des déchets ;
 - → facilement accessible par l'extérieur pour l'enlèvement des déchets.
- ➤ Les canalisations / circuits d'eau potable et non potable sont identifiés (couleur différente par exemple) et séparés. À cet effet, des matériels adaptés sont, si besoin, mis en œuvre. Par exemple des disconnecteurs judicieusement positionnés. (Normes CSTB)

→ le circuit des eaux. Contrôler la présence de clapets anti-retour ou d'absence d'interconnections des réseaux

Flexibilité

Dans le cas où les locaux ne permettent pas une séparation dans l'espace des circuits (locaux déjà existants, petites entreprises...), le chevauchement des circuits peut être compensé par la mise en place de la marche en avant dans le temps. L'inspecteur s'assure alors :

- De la légitimité de cette mise en œuvre en fonction de l'activité, des effectifs, des horaires de travail et des locaux ;
- De l'existence de procédures et de leur pertinence (séparation des activités par des opérations de nettoyage par exemple). Ces procédures de fonctionnement spécifiques sont clairement définies, documentées et mises en œuvre;
- De l'efficacité de ces procédures grâce aux vérifications de l'exploitant.

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité, la procédure de marche en avant dans le temps n'est pas nécessairement formalisée par écrit, elle peut être évaluée oralement.

Pour information

Pour les constructions nouvelles, la marche en avant dans l'espace est le moyen le plus adapté au respect des objectifs réglementaires.

Les établissements agréés disposent également des documents décrits dans l'annexe de l'Instruction technique relative à agrément sanitaire.

Item B1: Conception et circuits de l'établissement

LIGNE B1L07 : Sectorisation physique adaptée au fonctionnement de l'atelier

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ Contrôler le respect de la sectorisation dans l'espace : → à partir des informations concernant l'agencement des locaux fournis par l'exploitant ; → en s'intéressant au fonctionnement de l'atelier : observation sur site et sur les diagrammes de 	 La sectorisation repose sur une hiérarchisation des zones selon leur niveau d'hygiène (séparation secteur cru / secteur cuit, secteur propre / secteur contaminant) qui doit clairement figurer dans le PMS et se retrouver dans l'établissement lorsque le procédé de fabrication le nécessite. La conception des locaux permet de suffisamment
fabrication précisant les étapes de production, dont les éventuelles phases d'attente en cours de process, et les postes de travail correspondants ; → S'assurer que la zone de réception/expédition permet la séparation des zones propres et souillées.	séparer dans l'espace les secteurs/activités de statut sanitaire différent et/ou présentant des températures différentes, notamment : → les activités des zones « propres » et « sales » ; entre autres, présence d'un local séparé des zones de production pour réaliser le nettoyage et la désinfection des matériels et outils de travail, notamment lorsque ces opérations doivent être réalisées en cours de production. Ce secteur de N/D peut être envisagé dans une salle de production, à condition qu'il soit correctement séparé et que la salle de production soit suffisamment vaste (risque de contamination croisée par projection). → les activités des zones chaudes et froides ; → les activités des zones sèches et humides ; → les zones de manipulation/fabrication et de stockage ; → les zones de manipulation des produits crus et des produits cuits ; → les locaux de production et les locaux à usage sanitaire.

Flexibilité

Selon les établissements et notamment en fonction des catégories de produits finis et des volumes de production, la sectorisation permanente des espaces peut être remplacée par une succession des opérations dans le temps : un même local peut être utilisé pour plusieurs étapes de production de niveau d'hygiène différent sous réserve de la réalisation d'opérations de nettoyage et, si besoin, de désinfection appropriées entre chaque utilisation. Ces modalités de fonctionnement doivent être raisonnablement applicables au quotidien.

La sectorisation dans l'espace sera cependant privilégiée dans les ateliers collectifs à multiples activités.

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

LIGNE B1L08 : Éclairage

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 Vérifier le caractère fonctionnel de l'éclairage et apprécier le niveau de luminosité. → L'éclairage naturel ne doit pas être négligé. 	 ➤ L'éclairage des locaux est suffisamment efficace pour : → visualiser l'aspect des denrées et détecter les éventuelles anomalies, → apprécier l'état de nettoyage et d'entretien des locaux et équipements. ➤ L'éclairage est adapté à la ou aux activités. → L'éclairage permet un travail dans de bonnes conditions de luminosité. → L'éclairage ne modifie pas la perception des couleurs des produits travaillés.
➤ Contrôler les dispositifs de protection et l'emplacement des luminaires	 ➤ Les systèmes d'éclairage: → sont munis de dispositifs de protection évitant les risques de contamination physique (risques de corps étrangers importants comme des bris de verre); → ne comportent pas d'ampoule à nu; → leur emplacement ne doit pas nuire à la mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène.

LIGNE B1L09 : Gestion des eaux résiduaires, effluents et odeurs

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
Contrôler le raccordement des équipements et locaux le nécessitant au réseau des eaux résiduaires.	 Évacuation systématique des eaux résiduaires vers le réseau des eaux usées, pour : → l'aire de stockage des déchets; → l'aire de lavage des conteneurs à déchets; → les points d'eau dédiés au personnel : dispositif de nettoyage dédiés (lave-mains, lave-bottes), éviers, sanitaire; → les évaporateurs (avec siphon).
➤ Contrôler le système d'évacuation des eaux résiduaires.	 ➤ Les conduits ou tuyaux d'évacuation des eaux usées situés en hauteur: → dans la mesure du possible, ne traversent pas en surplomb les locaux où circulent les denrées; → sont étanches, repérables, d'accès facile pour réparation, en particulier ceux apparents dans les différents ateliers. ➤ Éventuellement s'assurer de la présence de clapets antiretour.

Item B1 : Conception et circuits de l'établissement

	Présence d'un siphon et d'une pente au sol bien orientée pour la récupération des eaux usées. En l'absence de siphon, un autre système permet d'atteindre les mêmes exigences.
	Si les eaux usées sont collectées dans une fosse étanche, la fréquence des vidanges est adaptée aux exigences locales (se référer aux règlements sanitaires départementaux et/ou volumes de production).
 ➤ Contrôler l'efficacité de l'évacuation des eaux résiduaires. → Contrôler le bon écoulement des eaux 	Absence de mauvaises odeurs ou odeurs anormales au niveau des évacuations.
résiduaires après lavage permettant de prévenir toute stagnation d'eau dans les zones sensibles.	Absence d'eau stagnante. La prévention de toute stagnation d'eau dans les locaux est nécessaire à l'exclusion des locaux où il y a une exigence technologique à maintenir une hygrométrie élevée et sous réserve de l'application de mesures de maîtrise alternatives.
	➤ Absence de fuites.

Pour information

Les réseaux d'assainissement collectif refusent parfois les eaux saumâtres pour des raisons de corrosion et de traitement. Celles-ci sont souvent utilisées en circuit fermé.

Item B2 : Équipements adaptés à la production et engins de transport

L'item B2 concerne la flotte d'engins de transport utilisés par l'établissement contrôlé, qu'il en soit propriétaire ou locataire.

Le contrôle d'un engin de transport dépendant d'une autre société (par exemple, un fournisseur de l'établissement contrôlé) doit faire l'objet d'une grille d'inspection distincte (transport).

LIGNE B2L01 : Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Utilisation d'un même engin de transport pour les denrées alimentaires et d'autres produits en même temps (produits dangereux, déchets, sous-produits, etc.), sans séparation efficace	D
Utilisation d'un engin de transport non doté de l'équipement de production de froid requis pour une bonne conservation des denrées périssables (hors dérogation prévue réglementairement)	D
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Matériaux des équipements et matériel en zones de manipulation de denrées sensibles (produits finis nus prêts à manger (PAM)) inadaptés aux opérations de nettoyage-désinfection	C ou D
Absence ou défaut de métrologie	С
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С

LIGNE B2L02 : Équipements adaptés au N/D et aptes au contact alimentaire

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer que les équipements et leur(s) revêtement(s) sont adaptés au N/D → Observer les équipements en surplomb (canalisations et leur protection, dispositifs d'éclairage et d'aération, et les équipements en contact direct et indirect avec les denrées). → Dans la mesure où il y a contact ou surplomb direct avec les denrées et/ou les mains, les éléments feront l'objet d'un niveau d'exigence supérieur (boutons, interrupteurs, tableaux de commandes, etc.) 	 ➤ Les équipements sont : → facilement démontables (tiroirs, étagères, évaporateurs, etc.). → accessibles pour le N/D (absence de recoin impossible à nettoyer), notamment les équipements en surplomb. → installés de façon à permettre le N/D des zones avoisinantes. Les équipements peuvent être déplacés ou surélevés par rapport au sol pour permettre le nettoyage. → constitués de matériaux faciles à nettoyer : lisses, étanches, non absorbants, inaltérables, imputrescibles, résistants à la corrosion, aux chocs, aux lavages, imperméables et non toxiques. → de préférence de couleur claire.
	➤ Les équipements entrant dans les zones sensibles doivent être conçus pour être nettoyés avant d'y être introduits.
Contrôler la conformité / compatibilité des équipements avec la manipulation de denrées.	 Tous les équipements destinés à entrer en contact direct (et éventuellement indirect) avec les denrées alimentaires sont en matériaux non toxiques et aptes au contact alimentaire (inox, plastique alimentaire). Les canalisations d'eau et les tuyaux souples ne comportent pas de matériaux source de

Item B2 : Équipements adaptés à la production et engins de transport

ces revêtements;

- ➤ Dans le cas de l'utilisation de matériaux inhabituels, s'assurer que l'exploitant est en mesure d'apporter la preuve que ce matériau :
- > Pour les équipements en bois, métaux ou plastiques inhabituels. l'exploitant :

contamination, comme par exemple le plomb.

- inhabituels, l'exploitant :

 → prend en compte dans son PMS les particularités de
- → répond aux critères de nettoyage de la réglementation;
- → valide leur aptitude au contact alimentaire à l'aide d'une déclaration de conformité ;
- → n'entraîne pas de risques de contamination des denrées et est bien apte au contact alimentaire.
- → valide leur conformité au N/D par une démarche collective (GBPH) ou individuelle.

Flexibilité:

L'utilisation de matériaux traditionnels est possible, sous réserve de l'absence de risque de contaminations des denrées (cas de certains produits laitiers et carnés).

Pour information:

L'ensemble des équipements participant à la fabrication et au stockage de la glace (maintien des produits de la pêche sous régime de froid) sont considérés comme des équipements entrant au contact des produits (silo à glace, pelle, conteneur de stockage, bennes...).

LIGNE B2L03 : Aptitude des conteneurs et véhicules au transport des denrées

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
Contrôler l'aptitude au nettoyage et à l'entretien des véhicules et conteneurs de transport.	➤ Les véhicules et conteneurs de transport utilisés par l'exploitant (notamment pour l'approvisionnement et la distribution) sont :
	→ agencés de manière à faciliter le nettoyage et la désinfection;
	→ conçus avec des matériaux faciles à nettoyer (lisses, lavables, imputrescibles, étanches) et à désinfecter.
	Ex.: Les conteneurs en polystyrène ne doivent pas être utilisés pour le transport au contact direct de denrées nues (autres que le poisson), car ils ne sont pas adaptés aux opérations de nettoyage/ désinfection. Ils ont une durée de vie limitée et doivent être remplacés dès les premières dégradations physiques ou hygiéniques (rupture d'intégrité, cassures, coulures, tâches incrustées, etc.).
 Contrôler l'aptitude des conteneurs et véhicules au transport de denrées alimentaires. 	Les équipements de transport sont conçus avec des matériaux non toxiques.
→ Penser aux véhicules de transport réservés à des transferts internes à l'établissement (transfert de produits d'un atelier à l'autre par exemple).	Utilisation d'engins de transport spécifiques au transport des denrées alimentaires (et présence de la mention « uniquement pour denrées alimentaires » sur les véhicules de transport lorsque cela est nécessaire).

Item B2 : Équipements adaptés à la production et engins de transport

- → Demander les bons de livraisons afin de contrôler les produits ayant été transportés.
- ➤ Pour un transport concomitant ou successif de denrées et produits de statut hygiénique différent :
 - → Mise en œuvre d'une procédure de N/D pertinente et efficace après un transport d'objets non alimentaires (chaises, tables, bois pour four à pizza, etc.) ou de denrées alimentaires polluantes (emballage sale, végétaux terreux, etc.).

Examiner les informations disponibles relatives aux engins de transport :

- → Contrôler la conformité des engins de transport aux normes techniques (présence et validité de l'attestation de conformité et des marquages associés) au regard de leur utilisation (denrées transportées, distance parcourue, rupture de charge, ...).
- → Contrôler l'adéquation entre la flotte d'engins de transport et le statut administratif de l'établissement (agrément, dérogation ou déclaration d'activité) et ses activités.

- ➤ L'exploitant est en mesure de fournir des informations concernant le parc de véhicules et les conteneurs de transport de l'établissement qui sont :
 - → pertinentes,
 - → à jour et complètes,
 - → conformes à la réalité,
 - → conformes aux normes techniques définies par l'accord ATP, ou à des garanties équivalentes lorsque le transport est limité au territoire national, sauf dans les situations définies par l'article 4 de l'arrêté du 27 novembre 2020. La principale dérogation concerne le transport de tout aliment, à l'état réfrigéré ou congelé, sur une distance depuis le lieu de chargement inférieure à 80 kilomètres, sans rupture de charge. .

LIGNE B2L04 : Métrologie

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer que les résultats donnés par les instruments de mesure et dispositifs d'enregistrements sont corrects. → Demander les certificats d'étalonnage(s) des appareils de mesure. → Contrôler les dates de validité des certificats des appareils de mesure. 	 ➤ Les instruments de mesure et systèmes / dispositifs d'enregistrement automatiques font l'objet d'un paramétrage, notamment : → des intervalles d'enregistrement ; → des températures de consigne ; → des seuils de déclenchement d'alarme. ➤ Les instruments de mesure et systèmes / dispositifs d'enregistrements manuels ou automatiques font l'objet d'une vérification : → par a minima un calibrage interne régulier, voire un étalonnage, → par du personnel compétent (société fournissant les produits, employé formé, organisme agréé pour l'étalonnage).

Item B3: Lutte contre les nuisibles

LIGNE B3L01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Présence d'ouvertures sur l'extérieur non protégées et ouvertes pendant la fabrication, entraînant un risque d'introduction des nuisibles	D
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С
Plans ou procédures absents ou non pertinents	
Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées.	С
Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	

LIGNE B3L02 : Gestion des produits de lutte contre les nuisibles

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ Contrôler le conditionnement et l'étiquetage des produits de lutte contre les nuisibles. → Examen portant sur l'existence d'une autorisation et les conditions de conservation et d'utilisation des produits. 	 ➤ Les produits de lutte contre les nuisibles : → se trouvent dans leur conditionnement d'origine, → ou sont détenus dans des conditionnements sûrs et fermés ; → sont en permanence étiquetés / identifiés.
→ S'assurer que les produits de lutte contre les nuisibles utilisés sont bien ceux initialement prévus par l'exploitant (dans son PMS).	 ➤ Les produits de lutte contre les nuisibles, en tant que produits biocides (PB), doivent: → être couverts par une autorisation au titre de la réglementation européenne en tant que produit biocide de lutte contre les nuisibles (rodonticides, avicides, insecticides, répulsifs et appâts), ce qui correspond aux types de produits (TP) 14 à 20 dans la classification de la réglementation biocide, → ou, pendant la période transitoire de réévaluation (cf. information ci-après au point 4.), être couverts par une autorisation si toutes ses substances actives (SA) sont approuvées pour le type de produit (TP) donné (cf. supra), ➤ L'étiquetage des produits de lutte contre les nuisibles doit être conforme aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides) et comporter notamment :

Item B3: Lutte contre les nuisibles

	 → des instructions d'emploi et dose à appliquer pour chaque usage, cette mention pouvant figurer uniquement sur une notice explicative attachée. ➤ Les fiches techniques de ces produits sont conservées et disponibles.
Contrôler les modalités de stockage / conditions d'entreposage des produits de lutte contre les nuisibles.	 ➤ Les produits de lutte contre les nuisibles sont stockés dans: → un local spécifique de stockage des produits dangereux, si le stock est important;
Contrôler l'existence d'un espace dédié et adapté pour les produits de lutte contre les nuisibles.	→ un meuble spécifique de stockage si le stock est peu conséquent.
	 ➤ Ce local ou meuble est: → sécurisé, de préférence fermé à clé; → situé éventuellement à proximité des locaux de travail, mais surtout éloigné des zones de manipulation et de stockage des denrées.
	➤ Le stock de produits rodonticides et insecticides est isolé des autres produits dangereux et accessibles aux seules personnes autorisées.
Examiner les conditions d'utilisation des produits de lutte contre les nuisibles sur la base des informations fournies par l'étiquetage / la notice explicative.	➤ Les produits de lutte sont utilisés conformément aux recommandations et mode d'emploi du fabricant : respect des dosages, dilutions, temps d'application,
→ Questionner l'exploitant ou le personnel.	➤ Le personnel chargé de manipuler les produits dangereux connaît les conditions d'utilisation des produits.

Flexibilité

Les produits biocides doivent être stockés à l'écart des denrées alimentaires, et avec un étiquetage les identifiant. Un local spécifique ou un meuble spécifique pour stocker/entreposer ces produits n'est pas exigé. Toutefois, dans ce cas, il est impératif qu'ils soient stockés/entreposés en dehors des locaux de fabrication et de stockage des denrées.

Pour information

- 1. Les produits de lutte contre les nuisibles sont des produits biocides (PB). Un PB est constitué d'une ou de plusieurs substances actives (SA). Les informations sur l'approbation des SA sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA): https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances
- 2. Les autorisations des PB sont données pour des usages précis (= type de produit ou TP) : TP 14 à 20 : produits biocides de lutte contre les nuisibles.
- 3. La liste des produits de lutte contre les nuisibles déclarés peut être consultée sur la nouvelle application BioCID qui a remplacé définitivement la base de données SIMMBAD, où il est aussi possible d'obtenir des informations sur le statut de leur autorisation : https://biocid-anses.fr/biocid#! Le site de l'ECHA recense un certain nombre d'informations sur les PB et leurs autorisations : https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products
- 4. La période transitoire est la période durant laquelle les SA contenues dans les PB sont en cours d'examen au niveau européen. La fin de cette période transitoire, correspondant à l'évaluation de toutes les SA déclarées, est actuellement fixée à fin 2024. Nota: l'obligation d'autorisation nationale (ex homologation) préalable à la mise sur le marché pour certains produits biocides pendant la période transitoire a été supprimée.

Item B3: Lutte contre les nuisibles

5. Les autorisations de mise sur le marché des rodonticides anti-vitaminiques K précisent « ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs ». L'appâtage permanent (mise en place, que les rongeurs soient présents ou non, d'appâts rodonticides à un ou plusieurs endroits et visités à intervalles de plusieurs semaines ou mois) génère un risque d'empoisonnement d'espèces non cibles et favorise la résistance génétique aux anticoagulants. En pratique, l'emploi d'appâts rodonticides anti-vitaminiques K est soumis à un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée, par des systèmes de détection, après préconisations de mesures d'hygiène et de méthodes physiques de contrôles.

LIGNE B3L03: Absence de nuisibles ou de traces de leur passage dans l'ensemble des locaux

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ Contrôler l'existence d'un plan de lutte contre les nuisibles pertinent et à jour en : → interrogeant l'exploitant sur les mesures et dispositifs mis en place pour lutter contre les nuisibles. 	 ► L'exploitant met en place, avec l'aide d'un organisme tiers spécialisé si nécessaire, un plan de lutte : → contre les nuisibles (insectes, rongeurs, arachnides), → et éventuellement contre d'autres animaux susceptibles d'apporter des nuisances (animaux domestiques ou errants, oiseaux, etc.).
	 ➤ Ce plan est composé des procédures internes et/ou le contrat avec une entreprise externe destinés à prévenir l'introduction de nuisibles et l'éradication de ceux qui ont pénétré dans les locaux. Il comprend: → la fréquence, la nature des contrôles et le modèle des fiches de visite utilisé, → le plan de masse de l'établissement précisant le positionnement des appâts, → les rapports de visite détaillés (avec indication des actions conduites pendant le contrôle et des mesures préventives prescrites). ➤ Le lieu de stockage des déchets et des sous-produits
	(voir chapitre 1. Définitions) doit être intégré dans le plan de lutte contre les nuisibles.
Contrôler l'application et l'efficacité de ce plan par une inspection physique sur site en :	Absence physique de nuisibles et autres animaux indésirables, ou de traces de leur passage.
→ vérifiant les locaux, y compris les locaux techniques et vestiaires (si nécessaire demander de déplacer les équipements);	➤ Absence d'animaux domestiques ou de plantes dans les locaux de production.
→ s'assurant du respect des procédures de lutte contre les nuisibles.	➤ Les ouvertures (portes, fenêtres) sont fermées hermétiquement pendant la production, ou disposent de moustiquaires.
	 Positionnement correct des appâts contre les rongeurs. Les appâts sont : → Placés de préférence dans les locaux techniques à l'écart des denrées alimentaires, → Disposés à l'intérieur de réceptacles fixés.

Item B3: Lutte contre les nuisibles

Implantation adéquate des désinsectiseurs :
→ Les pièges à insectes sont placés à l'entrée des zones
propres (quai, sas, etc.), au niveau des ouvertures en
communication directe avec l'extérieur.
→ Dans les zones de production, les désinsectiseurs sont
positionnés à l'entrée du local s'ils sont vraiment
nécessaires.
→ Pas de désinsectiseurs au-dessus des zones de
manipulation de denrées.
➤ Les bouches d'arrivée d'air, les dispositifs d'extraction
et d'évacuation des eaux usées sont dotés de grilles ou
paniers.
> Si la lutte est réalisée par une entreprise extérieure,
présence de fiches d'intervention.

Flexibilité:

La lutte préventive contre les nuisibles est mise en œuvre en fonction des abords et de la conception des locaux (exemple : production fermière...).

Les désinsectiseurs électriques ne sont pas le seul moyen efficace pour répondre aux obligations de la réglementation : des rubans adhésifs peuvent être installés, à condition de ne pas être placés en surplomb des denrées nues.

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les opérations de lutte contre les nuisibles doivent à minima pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

LIGNE B3L04 : Vérification du plan et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer de l'existence d'une vérification de la lutte contre les nuisibles et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de nonconformité. → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger l'exploitant. 	 Vérification régulière de l'effectivité de la lutte. Ex : → Comptabilité matière permettant de vérifier la consommation des produits de lutte contre les nuisibles (enregistrement du stock et/ou tour des locaux pour vérifier l'intégrité des appâts) → Conservation des fiches d'intervention des entreprises extérieures.
→ Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives.	 ➤ Vérification régulière de l'efficacité de la lutte. → Ex : un membre du personnel fait le tour des locaux à une fréquence adaptée à la taille et la sensibilité de l'établissement pour vérifier l'absence de nuisible ou de traces de leur passage (fréquence de passage des entreprises extérieures suffisante, ou appâts suffisants). → L'entreprise extérieure mandatée réalise une vérification de son protocole. ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre. Ex :

Item B3: Lutte contre les nuisibles

 → prise en compte des fiches d'intervention des entreprises extérieures précisant les mesures correctives que l'exploitant doit mettre en œuvre pour prévenir de nouvelles infestations; → changement, ajout ou déplacement des appâts; → traitement curatif de dératisation/désinsectisation suivi d'un nettoyage;
→ travaux d'étanchéité du local concerné.

Flexibilité:

Contrôles visuels des locaux, des dispositifs de lutte contre les nuisibles mis en place

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité, documents à conserver :

- Le cas échéant, les bons d'intervention des prestataires extérieurs intervenant dans la lutte contre les nuisibles, avec plan de localisation des pièges et appâts,
- Les fiches techniques des biocides utilisés en curatif le cas échéant,
- Enregistrements limités aux seules non-conformités et actions correctives.

Item B4 : Maintenance des locaux et des équipements

LIGNE B4L01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Matériaux des locaux, équipements et matériels en zones de manipulation de denrées sensibles (produits finis nus prêts à manger) dégradés et devenus inadaptés aux opérations de nettoyage-désinfection	C ou D
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С
Plans ou procédures absents ou non pertinents.	
Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées.	С
Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	

LIGNE B4L02 : Gestion des produits de maintenance

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 Contrôler le conditionnement et l'étiquetage des produits de maintenance : → Examen portant sur les conditions de conservation et d'utilisation des produits. → S'assurer que les produits de maintenance utilisés sont bien ceux définis par l'exploitant (dans son PMS). 	 ➤ Les produits de maintenance sont : → dans leur conditionnement d'origine ; → ou détenus dans des conditionnements sûrs et fermés ; → sont en permanence étiquetés / identifiés. ➤ Les fiches techniques des produits de maintenance employés sont conservées et disponibles.
 Examiner les conditions d'utilisation des produits de maintenance. 	➤ Les produits sont utilisés conformément aux recommandations et mode d'emploi du fabricant.
 Contrôler les modalités de stockage / conditions d'entreposage des produits de maintenance : → Contrôler l'existence d'un espace dédié et adapté pour les produits d'entretien. 	 ➤ Les produits de maintenance sont stockés dans : → un local spécifique de stockage des produits dangereux, si le stock est important; → un meuble spécifique de stockage si le stock est peu conséquent. ➤ Ce local ou meuble est : → situé éventuellement à proximité des locaux de travail, mais surtout éloigné des zones de manipulation et de stockage des denrées. ➤ Le local ou le meuble destiné au stockage des produits de N/D peut également accueillir les produits de maintenance. ➤ Un stockage d'appoint pour les produits entamés est toléré à proximité des locaux de manipulation s'ils sont dans un meuble approprié. ➤ Les produits alimentant des machines peuvent être transvasés dans un réservoir spécifique et raccordé de manière à prévenir toute fuite de produit.

Item B4 : Maintenance des locaux et des équipements

LIGNE B4L03 : Locaux et équipements en bon état

	Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
	Méthodologie	Situation attendue
>	Contrôler l'existence d'un plan de maintenance pertinent et à jour en : → interrogeant l'exploitant sur les mesures et dispositifs de maintenance	 ➤ L'exploitant met en place, avec l'aide d'un organisme spécialisé si nécessaire: → un plan de maintenance préventive; → une organisation de la maintenance curative indiquant le rôle de chacun lors d'une panne, et / ou dans la gestion des stocks de pièces détachées. ➤ Ce plan comporte les procédures internes et/ou le contrat avec une ou des entreprise(s) externe(s) de maintenance (qui, quoi, comment, quelle fréquence).
>	Contrôler l'application et l'efficacité de ce plan par une inspection physique sur site en : → examinant par contrôle visuel l'état / l'intégrité / la vétusté des revêtements des équipements, des locaux, et des aires extérieures ; Anomalies les plus courantes : peintures écaillées, décollement de joints ; Même à l'écart de la zone de travail des denrées, ces détériorations témoignent d'un défaut (?) d'entretien des locaux ; Les chambres froides, avec leurs composants (portes, groupes frigorifiques, évaporateurs, etc.) sont considérées comme des locaux.	 L'ensemble des locaux et équipements est maintenu en bon état et est correctement entretenu. → Les revêtements des murs, plafonds, et sols ne présentent pas de signes de dégradation tels que peinture écaillée, rouille, oxydation, fissures, brèches, faïences ou carrelages cassés, corrosion, réparations inappropriées. → Sont adaptés à l'ambiance de travail (milieu humide, zone chaude etc.). → Le niveau d'entretien est adéquat dans les locaux de manipulation des produits nus ou de la glace destinée à refroidir les produits. → Les équipements et dispositifs de contrôle sont en état de marche.
	 → s'assurant, le cas échéant, de l'absence de fuites de fluides issues des dispositifs de production de froid et contrôler l'état des évaporateurs. → s'assurant du respect des procédures et dispositifs de maintenance. 	 ➤ Les équipements de transport sont visuellement en bon état d'entretien. ➤ Le matériel vétuste, usagé, rouillé est jeté ou réformé, et remplacé (ex : cas des matériaux rayables comme le plastique et l'aluminium) ou remis en état, le cas échéant. ➤ Les fluides frigorigènes utilisés ne doivent pas être source de contamination pour les denrées stockées dans les locaux frigorifiques. ➤ Les dispositifs de production de froid (évaporateurs) doivent être régulièrement entretenus et dégivrés. ➤ Les opérations de maintenance sont enregistrées : → Si la maintenance est réalisée par une entreprise externe, l'exploitant dispose des factures d'intervention et du contrat. → Si la maintenance est réalisée en interne, enregistrements dans un cahier journalier par exemple,

Item B4 : Maintenance des locaux et des équipements

ou encore mise en œuvre d'une GMAO (gestion de la maintenance assistée par ordinateur).
 ➤ Les opérations de maintenance / rénovation sont réalisées: → de préférence en dehors de toute production ou à défaut, dans des conditions n'entraînant pas un risque de contamination. → c onformément aux prescriptions des fabricants des équipements.
Les produits d'entretien sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant : dosages, temps de contact et équipements de protection adéquats.
 ▶ Présence, le cas échéant, de dispositifs de renforcement des portes : → présence de bandeaux ou tout autre système de protection sur les portes et murs les plus exposés ; → Utilisation de matériaux résistants aux chocs.

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les opérations de maintenance doivent à minima pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Pour information

Le maintien en bon état des revêtements permet un nettoyage et une désinfection facilités des locaux.

LIGNE B4L04 : Vérification du plan et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 S'assurer de l'existence d'une vérification de la maintenance et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de nonconformité: → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger le professionnel. → Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives. 	 ➤ Vérification régulière de l'effectivité de la maintenance. Ex: → Conservation des factures, le cas échéant, → Tenue d'un calendrier de travaux, et vérification du passage de l'entreprise mandatée ou de l'achat effectif du matériel. ➤ Vérification régulière de l'efficacité de la maintenance. Ex: → locaux: l'exploitant fait un état des lieux régulier. Si la dégradation est anormalement rapide, il recherche les causes pour y remédier; → équipements; l'exploitant réalise des tests à une fréquence adaptée pour en vérifier le bon fonctionnement; → Tout doit être pris en compte: éclairage, plafonds, étagères, balais, aération, thermomètres, etc.

Item B4 : Maintenance des locaux et des équipements

	 ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre. Ex: → Si risque de chutes de particules à partir des éléments situés au-dessus des denrées, des mesures correctives doivent être prises dans les meilleurs délais
--	---

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité, il est attendu un état des lieux visuel régulier des locaux et la vérification périodique du bon état de fonctionnement des équipements.

Les documents à conserver sont :

- Justificatifs des travaux de réparation ou de remplacement des équipements (bons d'intervention de sociétés de maintenance, factures...).
- L'enregistrement des non-conformités et des actions correctives.

Pour information

Même lorsque la maintenance est assurée par un prestataire, l'établissement a la responsabilité d'assurer la vérification de la maintenance.

Item B5 : Nettoyage-désinfection des locaux et équipements

ATTENTION : LE NETTOYAGE EST RENDU OBLIGATOIRE PAR LE PAQUET HYGIENE ; LA DESINFECTION EST QUANT A ELLE REALISEE LORSQUE LE NETTOYAGE NE SUFFIT PAS A EVITER LE RISQUE DE CONTAMINATION.

LIGNE B5L01 : Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С
Non-respect de la procédure de N/D : produit, dosage, dilution, temps de contact, utilisation, température de l'eau, rinçage, etc.	С
Plans ou procédures absents ou non pertinents. Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées.	
Note 2 : les établissements agréés doivent formaliser l'intégralité des procédures.	

LIGNE B5L02 : Gestion des produits de N/D

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ Contrôler le conditionnement et l'étiquetage des produits de nettoyage. → Examen portant sur la composition, les 	 ➤ Les produits de nettoyage : → se trouvent dans leur conditionnement d'origine ; → ou sont détenus dans des conditionnements sûrs et fermés ;
conditions de conservation et d'utilisation des produits.	→ sont en permanence étiquetés / identifiés.
 → S'assurer que les produits de nettoyage utilisés sont bien ceux initialement prévus par l'exploitant (dans son PMS). 	 L'étiquetage des produits de nettoyage comporte notamment : → l'identification du produit (dénomination générique); → l'indication de leur utilisation; → le mode d'emploi comportant notamment les indications de dosage et de rinçage pour les produits dont l'usage impose le rinçage.
	Les produits de nettoyage sont composés de constituants listés en annexe de l'arrêté du 8 septembre 1999 (arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux).

Item B5 : Nettoyage-désinfection des locaux et équipements

- ➤ Contrôler la conformité des produits de N/D ainsi que leurs conditions d'utilisation
 - → Examen basé sur les informations fournies par l'étiquetage / les notices explicatives.
- > Les produits utilisés sont adaptés à l'usage prévu :
 - → Utilisation des produits désinfectants autorisés (cf. supra).
 - → L'acquisition progressive de résistance aux produits biocides est à prendre en considération lors du choix des désinfectants,
 - → Pour les produits de nettoyage (notamment les détergents) susceptibles d'être en contact avec les denrées et/ou utilisés pour le nettoyage du matériel en contact avec les denrées, l'exploitant utilise des produits destinés à des surfaces en contact avec les denrées alimentaires.
 - → Les détergents employés sont conformes au Règlement (CE) n°648/2004 du 31 mars 2004 relatif aux détergents. Le « détergent industriel et institutionnel » est un détergent de lavage et de nettoyage, employé en dehors de la vie domestique, par un personnel spécialisé utilisant des produits spécifiques.
 - → Les produits et leurs modalités d'utilisation n'entraînent pas de dégradation des locaux et des équipements.

Ex : si l'exploitant utilise des produits d'entretien alcalins, il prend en compte le risque de corrosion des équipements recouverts de métaux. En l'occurrence, l'utilisation d'agents inhibiteurs de corrosion (ex : silicates) incorporés au produit initial devra être mentionnée.

- ➤ Les produits sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant : respect des dosages et des éventuelles températures de l'eau de dilution requises, et adaptés à la dureté de l'eau.
- Contrôler les modalités de stockage / conditions d'entreposage des produits de N/D.
 - → Contrôler l'existence d'un espace dédié et adapté pour les produits d'entretien.
- ➤ Les produits de N/D sont stockés dans :
 - → un local spécifique de stockage des produits dangereux, si le stock est important ;
 - \rightarrow un meuble spécifique de stockage si le stock est peu conséquent.
- ➤ Ce local ou meuble est :
 - → situé éventuellement à proximité des locaux de travail, mais surtout éloigné des zones de manipulation et de stockage des denrées.
- ➤ Le local ou le meuble destiné au stockage des produits de N/D peut également accueillir le matériel de nettoyage.
- ➤ Un stockage d'appoint pour les produits entamés est toléré à proximité des locaux de manipulation s'ils sont dans un meuble approprié.
- ➤ Les produits alimentant des dispositifs de N/D peuvent être transvasés dans un réservoir spécifique et raccordé de manière à prévenir toute fuite de produit.

Item B5 : Nettoyage-désinfection des locaux et équipements

Flexibilité:

Les produits biocides doivent être stockés à l'écart des denrées alimentaires, et avec un étiquetage les identifiant. Un local spécifique ou un meuble spécifique pour stocker/entreposer ces produits n'est pas exigé. Toutefois, dans ce cas, il est impératif qu'ils soient stockés/entreposés en dehors des locaux de fabrication et de stockage des denrées.

Pour information

- 1. Les produits de désinfection sont des produits biocides (PB). Un PB est constitué d'une ou de plusieurs substances actives (SA). Les informations sur l'approbation des SA sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances
- 2. Les autorisations des PB sont données pour des usages précis (= type de produit ou TP).
 - TP1 à 4 : produits biocides désinfectants,
 - TP4: produits désinfectant les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux).
- 3. La liste des produits désinfectants déclarés peut être consultée sur la base de données Biocid, où il est aussi possible d'obtenir les fiches de données et de sécurité des produits et des informations sur le statut de leur autorisation : https://biocid-anses.fr/biocid#
- Le site de l'ECHA recense un certain nombre d'informations sur les PB et leurs autorisations : https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products

Ces sites permettent également de contrôler l'aptitude au contact alimentaire des produits (autorisation en TP4).

4. La période transitoire est la période durant laquelle les SA contenues dans les PB sont en cours d'examen au niveau européen. La fin de cette période transitoire, correspondant à l'évaluation de toutes les SA déclarées, est actuellement fixée à fin 2024.

Nota : l'obligation d'autorisation nationale (ex homologation) préalable à la mise sur le marché pour certains produits biocides pendant la période transitoire a été supprimée.

LIGNE B5L03 : Système de Nettoyage et désinfection

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Contrôler l'existence et la localisation du matériel et des dispositifs de N/D	L'établissement dispose de matériel et d'équipements de nettoyage et désinfection en nombre suffisant.
→ Contrôler la présence de moyen de dosage (récipient doseur).	 ➤ Un système/dispositif adéquat est notamment prévu pour: → assurer le nettoyage et si besoin la désinfection sur l'aire de stockage des déchets, notamment pour les conteneurs, → le lavage des véhicules et conteneurs de transport.
 ➤ Contrôler les conditions d'entreposage du matériel de N/D. → Contrôler également le stockage du matériel de N/D dédié aux conteneurs, véhicules de 	 ▶ Le matériel de N/D (canons à mousse, raclettes, brosses, éponges, torchons, etc.): → est stocké dans des rangements spécifiques et dédiés. Le meuble ou local de stockage du matériel de N/D peut être commun à celui des produits de N/D.

Item B5 : Nettoyage-désinfection des locaux et équipements

transport et aux poubelles.	 → n'est pas stocké dans les locaux de production, sauf s'il est entreposé dans un placard spécifique (stock tampon). ➤ Dans le cas d'une centrale de nettoyage déportée nécessitant l'utilisation de produits de nettoyage en gros volume : celle-ci doit être localisée dans un local technique
 ➤ Contrôler les modalités d'utilisation du matériel de N/D. → Questionner l'exploitant et/ou le personnel 	➤ L'exploitant veille à ce que le matériel employé pour le N/D ne soit pas une source de contamination et de dégradation des locaux et revêtements. Par exemple, l'utilisation de nettoyeurs à haute pression n'est pas recommandée à l'intérieur d'un local.
	Le matériel de N/D est adapté aux différents secteurs de l'établissement et types de surfaces (sol, plan de travail, toilettes).

LIGNE B5L04 : Propreté des locaux et équipements

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
Contrôler l'existence d'un plan de nettoyage et désinfection pertinent et à jour en :	L'exploitant met en place, avec l'aide d'un organisme tiers spécialisé si nécessaire, un plan de nettoyage et désinfection.
→ interrogeant l'exploitant sur les mesures et dispositifs pour le nettoyage et la désinfection	Ce plan comporte les procédures internes et/ou le contrat avec une entreprise externe.
→ Demandant, le cas échéant, le contrat avec une entreprise extérieure de N/D	Ce plan concerne les locaux, les aires extérieures, équipements mais aussi les conteneurs et véhicules de transport.
➤ Contrôler l'adaptation des procédures de nettoyage et de désinfection aux risques des activités réalisées dans chaque local, et leur application rigoureuse.	Suivant l'analyse des dangers, le matériel de nettoyage devrait être dédié à chaque zone de production (par exemple aux zones « produits crus », aux zones « produits cuits », etc.) et devrait pouvoir se distinguer facilement (par un code couleur, par exemple).
	Suivant l'analyse des dangers, le séquençage des étapes de nettoyage/désinfection devrait être raisonné en fonction des différentes zones de production et du personnel affecté à ces opérations.
	L'utilisation de tuyaux de nettoyage à haute pression pendant la production ou après que le matériel a été nettoyé et désinfecté est à proscrire afin d'empêcher que les aérosols n'entrent en contact avec les aliments prêts à consommer, les surfaces en contact avec les aliments et les matériaux de conditionnement.

Item B5 : Nettoyage-désinfection des locaux et équipements

- ➤ L'ajout d'une étape de raclage de l'eau résiduelle à la fin des opérations de nettoyage-désinfection facilite le séchage des ateliers.
- ➤ Le contrôle quotidien de la propreté visuelle doit permettre de vérifier la conformité des installations avant le démarrage de l'activité, en particulier dans les zones de manipulation de denrées sensibles.
- ➤ Contrôler l'application et l'efficacité de ce plan par une inspection physique sur site, en :
 - → s'assurant du respect des procédures de N/D,
 - → vérifiant la propreté générale par un examen visuel de l'ensemble des locaux et des équipements en pré- opérationnel.
- ➤ Porter une attention particulière à la propreté des matériels " sensibles " (par exemple : dispositifs d'injection, hachoirs, trancheurs, malaxeurs (recoins difficilement accessibles), tapis de convoyage des denrées nues, etc.) : les faire démonter pour contrôler la qualité de leur nettoyage.
- ➤ Porter une attention particulière au petit matériel (rainures entre lames et manche, grille des râpes, etc.) et à son rangement.

- > Une désinfection est toujours précédée d'un nettoyage.
- ➤ Description, le cas échéant, des modalités de démontage des équipements.
- ➤ Les procédures de N/D sont respectées :
 - → le N/D peut se dérouler en 3 phases (prélavage, application produit mixte détergent-désinfectant / rinçage),
 - → ou en 5 phases (prélavage / application détergent / rinçage/ application désinfectant / rinçage).
- > Propreté visuelle de l'ensemble des :
 - → locaux, dont les sols, plafonds et surfaces sur toute leur hauteur, en particulier ceux dans lesquels les denrées alimentaires sont manipulées et stockées ;
 - → aires extérieures, comme la zone de stockage des déchets par exemple ;
 - → équipements dont le matériel de N/D (tuyaux, nettoyeurs à haute pression) et les équipements dédiés à la collecte des déchets ;
 - → véhicules (intérieur) et conteneurs : surfaces, joints, odeurs, etc. ;
 - → vestiaires et toilettes ;
 - → évaporateurs ;
 - → siphons de sol.

Flexibilité

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité dont la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire, la méthode de N/D utilisée doit a minima être décrite oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Pour information

Pour les matériels « sensibles », dès leur conception la facilité de nettoyage est à prendre en compte : cf. conformité aux dispositions de la directive « machines » et de l'EHEDG (Europeen Hygienic Engeneering and Design Group : http://www.ehedg.fr)

Par surface murale on entend les murs mais aussi les tuyauteries, les gaines, grilles et filtres de ventilation, les interrupteurs, hottes, néons, poignées de portes, etc.

Il y a interdépendance entre la nature, l'état des revêtements et leur aptitude au nettoyage. Des surfaces insuffisamment entretenues seront difficilement propres.

Item B5 : Nettoyage-désinfection des locaux et équipements

LIGNE B5L05 : Vérification du plan et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 S'assurer de la vérification du plan de nettoyage- désinfection et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non- conformité. S'assurer que des procédures de vérification existent et interroger le professionnel 	 ➤ Vérification régulière de l'effectivité du nettoyage-désinfection. Ex : → Conservation des enregistrements de passage, le cas échéant Le cas échéant, résultats des autocontrôles de surface bactériologiques dans les locaux, véhicules, équipements.
→ Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives	 Vérification régulière de l'efficacité du N/D. Ex: → Autocontrôles visuels de la propreté des locaux, équipements et ustensiles (en particulier ceux en contact des denrées) à différentes périodes: avant utilisation, juste avant un nouveau nettoyage, etc. → Analyses microbiologiques des surfaces telles que le prévoit le point 2 de l'article 5 du règlement (CE) n°2073/2005. → Analyses chimiques des surfaces (absence de résidus). Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre. Ex: → Changement du système ou des produits de N/D, → Modification de la fréquence de nettoyage, → Sensibilisation du personnel.
 ➤ Dans le cadre du contrôle des établissements fabriquant des denrées alimentaires prêtes à manger (PAM) susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à Listeria monocytogenes: → Contrôler que les exploitants du secteur alimentaire prélèvent des échantillons de produits (?) sur les lieux de transformation et sur le matériel utilisé, en vue de détecter la présence de Listeria monocytogenes dans le cadre de leur plan d'échantillonnage / d'autocontrôle (?). 	Le plan d'autocontrôles de l'environnement portant sur Listeria monocytogenes comprend : → un plan d'autocontrôles de référence, que l'exploitant met en œuvre dans une démarche de validation afin de disposer d'un historique de résultats, notamment lors du démarrage d'une nouvelle activité, suite à la réalisation de travaux ou à un arrêt prolongé de l'activité et vers lequel il revient en cas de résultats insatisfaisants afin de valider l'efficacité des mesures correctives prises ; → un plan d'autocontrôles de routine, allégé, mis en œuvre dans une démarche de vérification dans des locaux où les procédures de nettoyage désinfection ont fait leurs preuves et lorsque l'exploitant dispose d'un historique de résultats d'autocontrôles favorables (portant à la fois sur l'environnement et les denrées); → un plan d'autocontrôles renforcé appliqué dans un contexte de récurrence de résultats insatisfaisants dans l'environnement et/ou les denrées visant à rechercher et identifier la ou les causes des non-conformités observées.

Item B5 : Nettoyage-désinfection des locaux et équipements

- → Contrôler que l'exploitant exploite correctement les résultats d'analyses *Listeria monocytogenes* portant sur l'environnement
- → Contrôler que l'exploitant mette en place les actions correctives efficaces au regard de résultats *Listeria monocytogenes* insatisfaisants obtenus sur l'environnent
- > Les résultats des analyses *Listeria monocytogenes* portant sur l'environnement font l'objet d'une exploitation documentée selon des modalités adaptées à la taille de l'établissement.
- ➤ Quelle que soit la taille de l'établissement, l'observation de résultats insatisfaisants *Listeria monocytogenes* concernant les prélèvements d'environnement doit conduire l'exploitant à rechercher les causes de ces contaminations selon la méthode des 5M et à renforcer simultanément les plans d'autocontrôles portant sur l'environnement et les denrées.

Selon les causes identifiées ou supposées, l'exploitant définit les actions pertinentes pour y remédier et met en place les mesures préventives destinées à éviter une réapparition de ces non-conformités. Il vérifie ensuite l'efficacité de ces mesures et les adapte au besoin.

Remarque : les modalités de notification à l'administration au titre de l'article L.201-7 du CRPM sont traitées dans l'item D2

- ➤ Contrôler que les exploitants non soumis à l'obligation réglementaire de rechercher *Listeria monocytogenes* dans l'environnement mais dont l'analyse de dangers conduit à identifier ce danger (ou un autre micro-organisme pathogène tel que *Salmonella spp.* par exemple) comme significatif mettent en place un plan d'autocontrôles leur permettant de vérifier la maîtrise de ce ou ces danger(s).
- ➤ Le plan d'autocontrôles de l'environnement est fondé sur une analyse des dangers et détaille les différents lieux (surfaces et matériels), la fréquence, le nombre et la ou les méthode(s) de prélèvements, ainsi que les méthodes d'analyse, les modalités d'exploitation de ces résultats et les actions correctives.

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures des flexibilités, la vérification peut se limiter à des contrôles visuels de l'état de propreté des locaux, des équipements et du matériel. Sont conservés à minima :

- · Les fiches techniques des produits utilisés
- Les enregistrements :
 - o Des opérations ponctuelles de nettoyage et désinfection (plafonds, murs, etc.)
 - Des non-conformités et des actions correctives

Dans le cas des établissements éligibles aux mesures de flexibilité qui fabriquent des denrées PAM susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes*, des analyses d'environnement peuvent, le cas échéant, contribuer à valider l'efficacité du plan de nettoyage-désinfection. Le recours à des analyses d'environnement pour la recherche de *Listeria monocytogenes* selon un échantillonnage représentatif est requis dès lors qu'un risque sanitaire spécifique est identifié (présence de *Listeria monocytogenes* dans les produits finis).

Pour information

L'application du point 2 de l'article 5 du règlement (CE) n°2073/2005 est notamment obligatoire pour les établissements fabriquant des denrées alimentaires prêtes à être consommées. Un guide réalisé par les LRUE concernant le danger Listeria monocytogenes est publié sur le site : https://eurl-listeria.anses.fr/en/system/files/LIS-Cr-201213D1.pdf

Un guide méthodologique permettant d'évaluer la contamination des surfaces est disponible à l'adresse : https://www.actia-asso.eu/projets/chlean-2021/

CHAPITRE C: MAÎTRISE DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION

Item C1 : Diagramme de fabrication et analyse des dangers

LIGNE C1L01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Absence d'analyse des dangers	D
Présence de produits qui ne rentrent pas dans une catégorie décrite et pour laquelle il n'existe donc pas de diagramme de fabrication	D
Analyse des dangers incomplète ou non pertinente	С
Les dangers significatifs ne sont pas identifiés (flexibilité : possibilité de grouper les dangers par type mais sous réserve que la mesure de maîtrise soit effective sur les dangers)	С
Diagramme de fabrication absent ou incorrect pour une catégorie de produits finis (absence d'une étape importante pour la SSA)	С
Utilisation des produits ne correspondant pas à l'utilisation attendue décrite par le professionnel et qui pourrait avoir des conséquences en termes de sécurité sanitaire	С
Certaines mesures de maîtrise ne sont pas appropriées pour maîtriser les dangers identifiés	С
Plans ou procédures absents ou non pertinents Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées. Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	С
Absence de validation des procédures basées sur le principe HACCP	С

LIGNE C1L02:

Description et utilisation attendue des produits finis

Situation attendue
 Description des produits finis destinés à l'alimentation humaine par l'établissement: → exhaustive et à jour incluant les denrées d'origine animale et/ou végétales, les denrées composées (Pour les sous-produits valorisés voir chapitre E), → pertinente, → fidèle à la réalité La description des catégories de produits finis comprend: → les ingrédients utilisés pour chaque catégorie, → les caractéristiques physico-chimiques (pH, Aw), → les traitements appliqués, la présentation finale et le mode de conditionnement et emballage, → l'étiquetage des produits finis (température de conservation, instructions d'utilisation au
consommateur, durée de vie).
>

CHAPITRE C: MAÎTRISE DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION

Item C1 : Diagramme de fabrication et analyse des dangers

➢ Pour les denrées prêtes à manger, s'assurer que l'exploitant est en mesure de justifier si ces denrées permettent ou pas la croissance de Listeria monocytogenes	usage par un autre établissement (exemple : entreprise de transformation intégrant le produit comme ingrédient) peut, le cas échéant, être définie dans des cahiers des charges ➤ L'utilisation attendue d'un produit fini, dans le cadre d'un usage par le consommateur comprend notamment → le circuit de commercialisation → le groupe de consommateurs ciblés, surtout s'il s'agit de personnes sensibles → la ou les utilisations raisonnablement prévisibles du produit, impliquant le classement en denrée PAM (= prêt à manger) ou non PAM qui doit être défini avant toute mise sur le marché par les procédures de l'exploitant : ce classement ne peut pas être déterminé au moment de la gestion d'une non-conformité ou d'une alerte sanitaire. Si le caractère PAM ou non PAM d'une denrée n'a pas été prédéterminé et validé dans le PMS et est incertain, la denrée sera considérée comme une denrée PAM par défaut dans les autres parties du PMS et pour la gestion de toute non-conformité ou alerte sanitaire → les mentions d'étiquetage : DLC, DDM, modalités de conservation, mode d'emploi et autres instructions diverses ➤ Pour les produits classés dans la catégorie « ne permettant pas la croissance de <i>Listeria monocytogenes</i> », l'inspecteur porte une attention particulière au contrôle : → Des modalités de maîtrise des paramètres physicochimiques (pH, Aw, concentration en acides organiques, etc.), dans le cas où la non-croissance de <i>Listeria monocytogenes</i> est liée à ces caractéristiques physicochimiques → Le cas échéant, des résultats des études scientifiques justifiant cette non croissance (notamment des résultats des tests de croissance, de l'historique des tests de vieillissement). → Si le classement dans la catégorie « ne permettant pas la croissance de <i>Listeria monocytogenes</i> » est fondé sur les résultats d'une étude collective, l'inspecteur s'attache à vérifier la similitude du procédé de fabrication mis en œuvre par l'exploitant au regard de celui associé à l'étude.
> S'assurer que les produits finis correspondent	➤ Les produits finis mis sur le marché appartiennent aux

Flexibilité:

bien à ceux décrits dans le PMS

Pour les établissements non agréés éligibles aux mesures de flexibilité, les caractéristiques des produits manipulés, transformés et distribués doivent être connues (température de conservation, durée de vie notamment), de même que leur utilisation attendue (cuisson...). La description des denrées peut se limiter aux informations réglementaires à mettre à disposition du client (consommateur ou autre opérateur) : étiquettes, affichages, menus...

catégories de produits déclarées/ autorisées.

Item C1 : Diagramme de fabrication et analyse des dangers

L'utilisation d'un GBPH évalué peut remplacer le système documentaire. Cependant, l'exploitant doit s'assurer que le champ d'application et les activités décrites correspondent au fonctionnement de son établissement. Si l'exploitant fait référence à un GBPH, il s'engage à respecter l'intégralité des mesures de maîtrise mentionnées par le ou les GBPH concernés.

Pour information

Pour les produits composés, se référer à l'instruction technique relative à l'agrément sanitaire. Pour les établissements agréés, la description et l'utilisation des produits sont décrites dans le dossier d'agrément.

LIGNE C1L03 : Diagramme de fabrication pour chaque catégorie de produits finis

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer que tous les diagrammes de fabrication sont présents. → S'assurer que les diagrammes de fabrication sont cohérents avec les plannings de travail du 	➤ L'établissement dispose des diagrammes de fabrication pour toutes les catégories de produits finis correspondant à des procédés de fabrication identifiés et homogènes.
personnel et avec le matériel présent.	Le cas échéant, les diagrammes sont déclinés selon les périodes de production (haute et basse).
 ➤ Examiner les diagrammes pour s'assurer qu'ils sont complets et à jour. → Comparer les diagrammes avec les étapes de 	Tous les diagrammes de fabrication débutent à la réception des matières premières et se terminent à la prise en charge du produit par l'opérateur suivant (autre professionnel ou consommateur).
production effectives sur le terrain. → Des écarts mineurs entre le diagramme et son application peuvent être acceptés, à condition que ces écarts soient pris en compte lors de la prochaine révision du plan.	 Les étapes sont toutes décrites et appliquées dans le bon ordre. Les modes de transfert des produits d'une étape à une autre sont indiqués
→ Porter une attention particulière aux étapes telles que notamment la congélation, la décongélation, le stockage de produits intermédiaires, le rinçage à l'eau, les manipulations postérieures à l'application de	 Les emplacements/locaux où ont lieu chacune des opérations doivent être indiqués. Sont notamment identifiés et correctement pris en compte :
traitements thermiques, le conditionnement des produits finis. → Lorsque l'établissement utilise des diagrammes établis dans un GBPH validé, s'assurer que les adaptations nécessaires par rapport aux caractéristiques spécifiques de l'établissement (structure, équipement, fonctionnement) ont été bien prises en compte.	 → les temps d'attente des denrées à une température permettant la multiplication microbienne; → les recyclages, éventuellement en interne, et le retraitement des produits retour clients; → la gestion des coproduits, sous-produits et déchets; → la livraison si elle est assurée par l'établissement.

Item C1 : Diagramme de fabrication et analyse des dangers

Flexibilité

L'utilisation de l'analyse des dangers d'un GBPH évalué peut être suffisante (y compris secteur d'activité proche et/ou autre pays). Différents GBPH sont consultables sur internet : http://agriculture.gouv.fr/guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-gbph. Lorsque l'exploitant du secteur alimentaire s'appuie sur un GBPH évalué après l'entrée en vigueur du paquet hygiène, la documentation contenue dans ce GBPH concernant l'analyse des dangers, la détermination des CCP/PrPoPrPo, la détermination des limites critiques, la surveillance des CCP, la définition des actions correctives, etc. et les validations peuvent remplacer la documentation individuelle des procédures fondées sur les principes HACCP sous réserve du respect de l'ensemble des dispositions du GBPH.

L'adaptation sur le site est un impératif avec une démarche approfondie et spécifique. Si des différences existent, alors il sera requis de formaliser ces étapes. En effet, les GBPH ne couvrent pas forcément toutes les activités et tous les produits du secteur.

Pour information

Une étape du diagramme de fabrication d'un produit est une étape de traitement, de manipulation ou d'attente.

LIGNE C1L04:

Analyse des dangers complète et pertinente pour l'activité considérée

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspond	dant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer que les dangers généralement présents pour chaque type de fabrication sont bien pris en compte. → L'absence de critère microbiologique réglementaire ne signifie pas absence de danger et ne justifie pas la non prise en compte du danger correspondant dans l'analyse des dangers. 	➤ Lister l'ensemble des dangers biologiques (bactéries, virus, parasites, prions), chimiques (contaminants environnementaux et industriels, résidus vétérinaires et phytosanitaires) allergènes et physiques spécifiques à l'activité et qui peuvent raisonnablement survenir à chaque étape du process une fois les PrP pertinents mis en place et sous contrôle. → Ces quatre types de dangers sont traités
	Dans le cas des denrées classées dans la catégorie non prêtes à manger (= non PAM) mais identifiées comme sensibles (du fait d'un risque de mésusage pour les denrées crues ou d'exposition à un risque de contamination pour les denrées traitées thermiquement) l'exploitant peut être conduit à identifier <i>Listeria monocytogenes</i> comme un danger raisonnablement attendu dans son analyse des dangers et à définir en interne un critère microbiologique assimilé à un critère d'hygiène lui permettant de valider et vérifier l'efficacité de son procédé de fabrication et d'engager toute action corrective nécessaire sur ce process en cas de résultat insatisfaisant.
 Évaluer la pertinence de la détermination des causes identifiées pour chaque danger. → La modalité d'apparition du danger doit être précisée : présence, introduction, multiplication ou survie. → L'utilisation de la méthode des 5M est la plus fréquente, mais l'établissement peut mettre en œuvre une autre pratique (Cf. Chapitre obligation des professionnels). 	 Pour chaque danger raisonnablement attendu identifié à chaque étape du procédé, l'établissement évalue les causes de survenue des dangers. L'exploitant peut justifier ses choix en s'appuyant sur : les fiches outils de l'Anses sur les dangers microbiologiques, chimiques et physiques (cf. informations et liens infra) → les GBPH validé(s) de l'activité concernée; → les avis des centres techniques.

Item C1: Diagramme de fabrication et analyse des dangers

- ➤ L'inspecteur peut s'appuyer sur :
 - → son expérience de la filière ;
 - → le vade-mecum sectoriel du secteur d'activité concerné;
 - → les fiches danger de l'Anses;
 - → les résultats des PSPC.
- Évaluer la hiérarchisation des dangers réalisée par l'exploitant.
 - → L'utilisation des formules de calcul pour hiérarchiser les dangers (indice de criticité) n'a qu'une valeur indicative mais si le professionnel considère que les dangers les plus faiblement côtés sont les plus importants à maîtriser et doivent l'être par des CCP/PrPo et/ou que les dangers les plus fortement côtés sont maîtrisés par les PrP, il doit le justifier
- ➤ A chaque étape, l'établissement hiérarchise les dangers et les causes identifiées en fonction de la probabilité et de la gravité des conséquences associées au danger. Ainsi, pour chaque danger et à chaque étape du procédé, l'entreprise prend en compte et évalue :
 - ightarrow la probabilité de survenue du danger suite à une contamination (ou re-contamination), une apparition ou une persistance, une survie ou une prolifération ;
 - → la gravité du danger.
- ➤ Concernant les dangers microbiologiques, l'établissement examine chaque germe séparément car leurs caractéristiques (origine, développement...) sont différentes, entraînant des mesures de maîtrise spécifiques et adaptées au procédé de fabrication.
- ➤ La gravité d'un danger est spécifique de ce danger, la cotation de la gravité d'un danger doit être la même quelle que soit l'étape d'un process.
- ➤ Le résultat de la hiérarchisation est l'établissement d'une liste des dangers significatifs que le professionnel devra tous maîtriser par des CCP et/ou des PrPo.
- ➤ En l'absence d'identification de dangers significatifs, les principes 2 à 5 du HACCP sont sans objet.
- S'assurer que les mesures de maîtrise choisies sont cohérentes avec les causes des dangers identifiées et retenues.
- ➤ Pour chaque cause du danger retenu à chaque étape, l'établissement identifie des mesures de maîtrise qui permettront de maîtriser la cause du danger (ex: descente de la température des produits selon le couple temps-température établi pour maîtriser la multiplication de Salmonella sur une carcasse de volaille).

Flexibilité:

L'analyse des dangers peut être fondée exclusivement sur la base d'un GBPH évalué (sauf précisions complémentaires dans les vade-mecum sectoriels).

Dans certains cas, il est possible que les exploitants du secteur alimentaire mènent une analyse simplifiée des dangers. Ce procédé simplifié identifie les groupes de dangers (biologiques, physiques et chimiques) dans l'optique de maîtriser les sources de ces dangers sans nécessiter d'analyse complète des dangers visant à identifier les dangers spécifiques concernés. Cela peut comporter des inconvénients: par exemple, les mesures de maîtrise peuvent différer pour les dangers d'un même groupe, comme les mesures de maîtrise des organismes sporulés pathogènes par rapport aux cellules végétatives d'agents pathogènes microbiens. Les outils et documents d'orientation HACCP génériques fournis par des sources externes, par exemple, par le secteur ou les autorités compétentes, sont conçus pour faciliter cette démarche et limiter les préoccupations liées aux différentes mesures de maîtrise requises pour les dangers d'un même groupe.

Item C1: Diagramme de fabrication et analyse des dangers

Pour information

- 1. Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire.
- 2. Il existe également des fiches outils relatives :
 - > aux dangers biologiques : sont disponibles sur le site de l'ANSES (http://www.anses.fr/). Les critères microbiologiques définis dans l'annexe I du règlement (CE) n°2073/2005 doivent être pris en compte dans l'analyse des dangers.
 - > aux dangers chimiques et physiques publiées par l'Anses, devant faciliter l'appropriation de ces dangers par les professionnels et la rédaction des GBPH. On peut citer en particulier :
 - o la fiche outil dangers physiques : corps étrangers (https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0170.pdf),
 - o la fiche outil dangers chimiques liés aux matériaux au contact des denrées alimentaires (https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0167.pdf)
 - o la fiche outil dangers chimiques liés à l'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection (https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0168.pdf)
 - o la fiche outil dangers chimiques liés à la présence de substances néoformées dans les aliments au cours des procédés de fabrication, de transformation et de préparation des aliments (https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2014SA0036.pdf)
 - o la fiche outil dangers chimiques associés aux produits primaires (https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2014sa0217.pdf)
 - o la fiche outil dangers chimiques potentiellement liés à l'utilisation des additifs, arômes et auxiliaires technologiques (https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2014sa0228.pdf)

3. Exemples de dangers chimiques :

- Dangers liés à la matière première (exemple : résidus de produits phytopharmaceutiques, résidus de médicaments vétérinaires, éléments traces métalliques (plomb, cadmium, mercure, arsenic...), dioxines et polychlorobiphényles (PCB), substances perfluoroalkylées (PFAS)
- > Dangers liés à des substances intentionnellement ajoutées comme les additifs alimentaires, auxiliaires technologiques et arômes (exemple : nitrites et nitrates utilisés en tant qu'additifs)
- Pangers liés aux substances néoformées issues de procédés de transformation (exemple : hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), acrylamide, composés polaires dont les triglycérides oxydés (TGO), 3-monochloropropane-diol (3-MCPD) et esters d'acides gras de glycidol, composés nitrosés (nitrosamines)
- Dangers liés à la migration de matériaux au contact des denrées alimentaires
- Dangers liés au processus de nettoyage-désinfection et de lutte contre les nuisibles (exemple : résidus de produits de nettoyage-désinfection, raticides, insecticides...)
- > Dangers liés à des situations accidentelles ou incidentelles, des défauts de maintenance (exemple : fuite de fluides frigorigènes, lubrifiants, dégrippants...)
- Certains dangers sont spécifiques à certaines filières ou espèces (ex : toxines de plantes, bio toxines marines...).

4. Exemples de dangers physiques :

- Corps étrangers issus de la matière première (exemple : os, cartilage, cailloux ...)
- Corps étranger métallique (exemple : agrafes, écrou, reste d'aiguille ...)
- Autre corps étranger (exemple : plastiques durs, bois, verre ...)
- Radioactivité

5. Les allergènes font partie des dangers à prendre en compte ; ils sont listés dans l'annexe II du règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

Item C2 : Identification des points déterminants

L'absence de CCP et PrPo est un résultat tout à fait acceptable s'il découle d'une réflexion basée sur l'analyse des dangers. L'item est dans ce cas noté conforme et non pas Sans Objet (SO).

LIGNE C2L01:

Lignes directrices de notation

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque		
Absence d'analyse des dangers, d'identification des points déterminants et/ou des critères d'action / limites critiques	D	
Analyse des dangers et/ou identification des points déterminants et de leurs critères critiques incomplètes ou non pertinentes	С	
Plans ou procédures absents ou non pertinents Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées. Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.		
Absence de validation des procédures basées sur le principe HACCP	С	

LIGNE C2L02:

Identification des points déterminants

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer que l'établissement a identifié, s'ils existent, les points déterminants essentiels (CCP, PrPo). → S'assurer que les points déterminants choisis permettent bien de maîtriser tous les dangers significatifs identifiés par l'analyse des dangers → Si le nombre de points déterminants est important, l'inspecteur veille à ce que tous ces points déterminants soient traités comme tel. 	 ▶ L'entreprise établit la liste des points déterminants (CCP et PrPo) retenus en les numérotant. → le cas échéant: Le report des CCP et des PrPo identifiés sur le diagramme de fabrication en permet une bonne lecture mais n'est pas une obligation.
➤ S'assurer que le choix des points déterminants retenus par l'établissement est formalisé et pertinent.	 L'établissement justifie le choix des points déterminants ou leur absence à l'aide : → de la réglementation → des GBPH → des études de centres techniques → de la bibliographie → de l'utilisation de l'arbre de décision du Codex → si le professionnel met en place des PrPo : du chapitre 8.5.2.4 de la norme iso22000

Flexibilité:

L'identification des points déterminants (CCP et PrPo) seuils de maîtrise peuvent se fonder exclusivement sur la base d'un GBPH évalué après l'entrée en vigueur du paquet hygiène.

L'exploitant doit s'assurer que le champ d'application du GBPH et les denrées concernées sont cohérents avec le fonctionnement de son établissement. Il devra en outre respecter l'intégralité des mesures de maîtrise développées par le dit GBPH.

Item C2 : Identification des points déterminants

Validation a posteriori : La validation peut s'appuyer sur une succession de résultats d'autocontrôles favorables ; ces résultats doivent être conservés.

Pour information

Cette ligne ne s'applique pas en l'absence de CCP et PrPo identifiés par l'établissement dans les cas où l'analyse des dangers conclut que seuls les PrP suffisent.

LIGNE C2L03 : Définition des limites critiques (CCP) et critères d'action (PrPo)

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
Contrôler l'existence de limites critiques et critères d'action associés aux points déterminants retenus.	L'exploitant définit, le cas échéant, des limites critiques précises pour chaque paramètre de surveillance d'un CCP (et éventuellement les valeurs cibles) et, des critères d'action pour les PrPo.
 Contrôler la pertinence des limites critiques et critères d'action définis. → Contrôler les éléments de validation fournis par l'exploitant. → S'assurer que les limites critiques sont conformes aux standards attendus. → Dans le cas de limites critiques ou critères d'action qualitative faisant appel à une observation visuelle, s'assurer que le critère qualitatif a fait l'objet d'une description très précise, évitant des disparités d'appréciation entre les opérateurs. 	 ➤ Les limites critiques et critère d'action sont validés, c'est-à-dire que l'exploitant est en mesure de justifier leur valeur. Cette justification peut être faite à l'aide : → des GBPH → de la réglementation → des études de centres techniques → de la bibliographie → d'expérimentations → des résultats sur produits finis → d'historiques d'autocontrôles ➤ Les limites critiques et critères d'action sont compatibles avec les exigences réglementaires lorsqu'elles existent. ➤ Si la réglementation permet aux exploitants d'appliquer des valeurs différentes des valeurs réglementaires, alors les exploitants les justifient en validant la nouvelle mesure de maîtrise.
➤ Contrôler l'existence et la pertinence de la procédure de surveillance et de vérification.	 Qui fait quoi, où, comment, et à quelle fréquence Limites conformes à celles retenues Validation de la mesure de maîtrise

Flexibilité:

La détermination des limites critiques (CCP) ou critères d'action (PrPo) peut se fonder exclusivement sur la base d'un GBPH évalué après l'entrée en vigueur du paquet hygiène. Validation à posteriori : la validation des limites critiques et des critères d'action peut également s'appuyer sur une succession de résultats d'autocontrôles favorables ; ces résultats doivent être conservés.

Pour information

Cette ligne ne s'applique pas en l'absence de CCP et PrPo identifiés par l'établissement dans les cas où l'analyse des dangers conclut que seuls les PrP suffisent.

Item C3 : Contrôle à réception et conformité des matières premières

LIGNE C3L01 : Lignes directrices de notation

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque		
Réception de matières premières non conformes dans un établissement non autorisé pour cela	D	
Réception de matières premières interdites	D	
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D	
Produits dont la DLC est dépassée exposés à la vente ou susceptibles de l'être, et reflétant une défaillance de maîtrise de la part de l'exploitant	D	
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С	
Plans ou procédures absents ou non pertinents Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées. Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	С	
Non mise en œuvre des corrections préétablies et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la surveillance, ou enregistrements absents ou incomplets de ces actions correctives et corrections.	D	
Absence de surveillance et/ou d'enregistrement des non-conformités détectées au cours de la surveillance.	D	

LIGNE C3L02 : Conformité des matières premières

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspond	ant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.
Méthodologie	Situation attendue
 S'assurer de la présence et de la conformité de la description des matières premières et ingrédients fournie par l'exploitant 	 Description des matières premières et ingrédients utilisés par l'établissement : → exhaustive et à jour → cohérente avec leur étiquetage respectif → fidèle à la réalité
➤ S'assurer que les matières premières et ingrédients utilisés par l'établissement sont conformes à la réglementation en vigueur	 Toutes les matières premières et ingrédients utilisés sont autorisés Pour chaque produit fini, le ou les additifs (Add), auxiliaires technologiques (AT) et arômes (Arm) utilisés sont autorisés/font partie de la liste des catégories autorisées (Add appartenant à la liste positive).
	Le traitement de matières premières non conformes aux critères de sécurité du règlement (CE) n°2073/2005 en vue de leur assainissement ne peut être effectué que par des exploitants du secteur alimentaire autres que ceux du commerce de détail. Ce traitement peut intervenir au sein du même établissement (autre qu'un commerce de détail) ou dans un autre établissement sous réserve que ces établissements de traitement aient pris en compte cette activité dans leur PMS.

Item C3 : Contrôle à réception et conformité des matières premières

	La première solution est à privilégier afin d'éviter tout transport de telles denrées et ainsi prévenir d'éventuelles contaminations croisées au sein d'un autre établissement.
	En matière de contaminants chimiques, le règlement (UE) n°2023/915 du 25 avril 2023 fixant des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires autorise, sous certaines conditions, que des denrées alimentaires non conformes puissent être soumises à un tri ou un traitement physique, permettant de réduire leur niveau de contamination (article 5). Cela ne concerne que certaines situations/contaminants.
	 Le cas échéant contrôler les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation (respect des DLC, etc.).
Contrôler la provenance des ingrédients en procédant à l'examen des fiches techniques, des bons de livraison et des étiquetages.	 ➤ Les ingrédients sont propres à la consommation humaine et correctement protégés des risques de contamination. → Les spécificités de provenance sont précisées dans les vade-mecum sectoriels.
	➤ Il est important également que le recensement des allergènes majeurs soit réalisé au niveau des fournisseurs et des matières premières qu'ils livrent. L'établissement receveur vérifie la présence de ces informations
 Dans le cas de la fabrication de denrées prêtes à manger (PAM) non soumises à des étapes assainissantes au cours de leur procédé de fabrication comme par exemple : → des denrées animales crues non soumises à une transformation (tartare de la mer, steak tartare, carpaccio, etc.), → des denrées animales soumises à des étapes de transformation non assainissantes ou à faible pouvoir assainissant (salaisons sèches, poissons fumés, etc.), → des denrées ne donnant lieu qu'à un assemblage (produits de type sandwich, salade, pain surprise, sushi, etc.), → des denrées ne donnant lieu qu'à une étape de décongélation (reconditionnement de denrées PAM après décongélation), 	 ➤ La maîtrise de la qualité de ces matières premières doit être prise en compte dans le PMS de l'exploitant fabriquant ces denrées PAM et se fonde principalement sur les éléments suivants : → la définition de cahiers des charges fournisseurs formulant des exigences pouvant aller au-delà de la réglementation applicable aux exploitants situés en amont (telles que préconisées par exemple dans certains GBPH); → une démarche de qualification / référencement des fournisseurs, qui peut prévoir la collecte d'informations spécifiques relatives à leur PMS, une démarche éventuelle d'audit de ces établissements, la définition d'une période de contrôle renforcé avant référencement ou après un incident.
contrôler que le professionnel a procédé à une	

Flexibilité

sélection rigoureuse des fournisseurs.

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité, la formalisation d'un cahier des charges fournisseur ou de fiches techniques produits n'est pas indispensable.

Item C3 : Contrôle à réception et conformité des matières premières

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.

LIGNE C3L03:

Améliorants : additifs (Add), enzymes (Enz), arômes (Arm) et auxiliaires technologiques (AT), CONFORMES ET BIEN UTILISÉS

	dant au secteur concerne pour les exigences specifiques.
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ Contrôler que les substances sont bien autorisées → Examen de la substance et de la fiche technique associée (ou autocontrôles) 	 Les améliorants détenus sont bien des substances autorisées par l'Union européenne (pour les Add et Arm) ou par la réglementation française (pour les AT). Les spécifications et critères de pureté sont bien
	respectés (règlement (UE) n°231/2012 pour les Add, Annexe II de l'arrêté du 19 octobre 2006 pour les AT).
 Contrôler les mentions d'étiquetage et les conditions de conservation des améliorants (Add, Enz, Arm, et AT) 	➤ Les améliorants détenus par l'établissement sont clairement identifiés et étiquetés :
→ Examen des mentions d'étiquetage portant sur l'identification de l'améliorant ainsi que sur ses conditions de conservation et d'utilisation.	 → Pour les Add : nom et/ou numéro E ou une dénomination de vente comprenant le nom et /ou numéro E. → Pour les Arm : soit le terme « arôme », soit une
→ La quantité maximale est exprimée soit numériquement, soit avec l'indication « quantum satis » (aucune limite numérique maximale n'est fixée; substance employée conformément aux bonnes pratiques de fabrication).	dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme; ainsi que les catégories d'arômes présents. → Pour les AT: une dénomination de vente et la nature du ou des principes actifs (exemple: antimousse, agents de décontamination des produits d'origine végétale). → La mention " pour denrées alimentaires " ou " pour denrées alimentaires, utilisation limitée " ou une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'améliorant est destiné. → Une mention permettant d'identifier le lot. → Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un vendeur. → Les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation. → L'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants (si mélange) faisant l'objet d'une limitation quantitative dans les denrées alimentaires et/ ou des informations appropriées. → La date de durabilité minimale ou la date limite de consommation.
	➤ Les améliorants sont conservés dans les conditions préconisées par le fabricant : sacs correctement refermés, respect des dates de péremption, absence d'altération ou de détérioration, étiquetage correct dans le cas d'un transvasement.
 ➤ Contrôler les conditions d'utilisation des améliorants ou des mélanges d'améliorants en choisissant plusieurs recettes. → S'assurer que les améliorants utilisés sont bien autorisés réglementairement pour ce type de 	➤ La recette est conforme aux dispositions réglementaires / aux prescriptions indiquées sur l'étiquetage : améliorants autorisés dans le produit fini et utilisés à une concentration adaptée.

Item C3 : Contrôle à réception et conformité des matières premières

denrée : règlement (CE) n°1333/2008 pour les Add, règlement (CE) n°1334/2008 pour les Arm, arrêté du 19 octobre 2006 et consultation du bureau BEPIAS pour les AT (dont enzymes) soumis à autorisation.

→ S'assurer que les AT déclarés au sens de l'art.8 du décret 509-2011 (sans risque ou déjà évalués par ailleurs) figurent bien dans la liste des AT déclarés (consultable :

https://agriculture.gouv.fr/telecharger/137148).

→ S'assurer que l'utilisation des améliorants est conforme aux dispositions des textes mentionnés supra.

- ➤ Les pesées sont correctement réalisées (enregistrement des pesées).
- ➤ Pour les AT soumis à autorisation, les doses d'emploi sont respectées et les teneurs résiduelles dans le produit fini ne sont pas dépassées (autocontrôles sur produit fini).
- > Pour les Enz utilisées comme AT : elles doivent être dénaturées au cours du process de transformation .

LIGNE C3L04 : Contrôle à réception

Méthodologie	Situation attendue
S'assurer de l'existence et de la pertinence de procédures de contrôle à réception .	L'établissement a défini des procédures permettant de garantir la conformité sanitaire et réglementaire des intrants.
	 ➤ Les procédures de contrôle à réception précisent : → les points et les modalités de contrôles, exemples :
	qu'il est prévu par le Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire).
	Le contrôle à réception s'effectue a minima sur les denrées périssables.
 S'assurer du respect des procédures de contrôle à réception 	Le réceptionnaire connaît les instructions de contrôles définies dans le PMS et les applique.
→ Interroger le réceptionnaire sur les modalités de contrôle à réception, les critères de refus.	Les contrôles à réception sont enregistrés (fiches d'enregistrement ou support informatique) conformément aux procédures du PMS, a minima lors
→ Consulter les fiches d'enregistrement des contrôles à réception en cours, notamment les	d'un constat de non-conformité.

Item C3 : Contrôle à réception et conformité des matières premières

relevés de température produits et contrôler l'absence de remplissage a priori ou a posteriori. → Concernant les denrées, s'intéresser aux modalités de prise de T°C (T°C de surface, T°C à cœur)	Concernant les denrées, l'exploitant privilégie la prise de température des denrées plutôt que celle des camions.
S'assurer de la présence et de la conformité des documents d'accompagnement des matières premières / intrants requis.	 ➤ Les matières premières sont accompagnées de → documents commerciaux : bon de livraison, documents de transport; → le cas échéant de documents sanitaires : laissez-passer sanitaire, certificat sanitaire, DSCE-P (Document Sanitaire Commun d'Entrée) pour les denrées d'origine animale importées + DSCE-PP pour les végétaux et produits végétaux importés.

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les modalités de contrôle à réception pour les différentes catégories de denrées doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Les mesures de contrôle et les documents à conserver sont à minima les suivants :

- Contrôle visuel systématique à réception ou lors de l'acte d'achat : intégrité des conditionnements, état de fraîcheur des denrées, DLC non dépassées, présence d'une marque de salubrité ou d'identification pour les DAOA (sauf pour les denrées issues d'un établissement dérogataire), etc.;
- Prise de température à réception pour les produits réfrigérés, congelés.

Documents à conserver :

- Informations fournies par les fournisseurs sur les matières premières (allergènes, etc.);
- Éléments de traçabilité: bons de livraisons / factures...;
- Justificatifs d'aptitude au contact alimentaire des conditionnements ;
- L'enregistrement des non-conformités et leur exploitation.

Pour information

Entre professionnels, certaines informations peuvent être reportées sur le bon d'accompagnement de la marchandise.

LIGNE C3L05 : Vérification des enregistrements et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer de la vérification du contrôle à réception et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité. → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger le professionnel. 	 ➤ Vérification régulière de l'effectivité du contrôle à réception. Ex : → Contrôle de l'intégrité et la complétude des relevés réalisés dans le cadre de la surveillance du contrôle à réception et analyse des écarts.
→ Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives.	 ➤ Vérification régulière par l'établissement de l'efficacité du contrôle à réception. Ex : → Réalisation périodique d'un deuxième contrôle pour vérifier l'exactitude des mesures, → Vérification périodique de l'absence de matières

Item C3 : Contrôle à réception et conformité des matières premières

premières non conformes dans un arrivage.

- ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre. Ex :
 - → Formation du personnel,
 - → Modification de la fréquence et / ou la nature des enregistrements.
- Dans le cas de la fabrication de denrées prêtes à manger (PAM) non soumises à des étapes assainissantes au cours de leur procédé de fabrication comme par exemple :
 - → denrées animales crues non soumises à une transformation (tartare de la mer, steak tartare, carpaccio, etc.);
 - → denrées animales soumises à des étapes de transformation non assainissantes ou à faible pouvoir assainissant (salaisons sèches, poissons fumés, etc.),
 - → denrées ne donnant lieu qu'à un assemblage (produits de type sandwich, salade, pain surprise, sushi, etc.),
 - → denrées ne donnant lieu qu'à une étape de décongélation (reconditionnement de denrées PAM après décongélation),
- Contrôler que le professionnel a défini un plan d'autocontrôles microbiologiques portant sur les matières premières.

➤ La maîtrise de la qualité de ces matières premières doit être prise en compte dans le PMS de l'exploitant fabriquant ces denrées PAM : la définition d'un plan d'autocontrôles microbiologiques (éventuellement libératoires) concernant les matières premières vise à évaluer leur qualité sanitaire et, au-delà, la qualité des fournisseurs.

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité, sont à conserver à minima les enregistrements des nonconformités et des actions correctives.

Dans les établissements fabriquant des denrées PAM, notamment éligibles aux mesures de flexibilité, la réalisation d'autocontrôles microbiologiques sur les matières premières n'est pas indispensable.

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-Item C401 : Maîtrise des conditions et des températures de conservation des denrées alimentaires

LIGNE C401L01:

Lignes directrices de notation

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque		
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D	
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С	
Plans ou procédures absents ou non pertinents. Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées. Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	С	
Absence de surveillance et/ou d'enregistrement des non-conformités détectées au cours de la surveillance		
Non mise en œuvre des corrections préétablies et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la surveillance, ou enregistrements absents ou incomplets de ces actions correctives et corrections.		
Produits dont la DLC est dépassée exposés à la vente ou susceptible de l'être, et reflétant une défaillance de maîtrise de la part de l'exploitant	D	

LIGNE C401L02 : Maintien de la chaîne du froid ou du chaud lors des étapes de fabrication et de stockage

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques. Méthodologie Situation attendue > S'assurer que les locaux et équipements assurent > Les équipements et locaux à température dirigée sont : la maîtrise des températures des denrées. → en nombre et capacité suffisants : volume de conservation au froid positif et négatif et à température → Faire l'état des lieux de l'encombrement des ambiante suffisant chambres froides. → de puissance suffisante → non surchargés (par les denrées) : respect des limites → Contrôler le positionnement des équipements de chargement des meubles qui produisent de la chaleur (moteurs des → isolés du soleil ou du gel afin de maintenir les denrées alimentaires à une chambres froides, positionnement d'un four par rapport aux chambres froides etc.). température appropriée. → Contrôler la position des denrées par rapport > La température peut être dirigée : aux équipements qui produisent du froid. → dans les locaux et équipements de stockage, → dans les locaux de fabrication si nécessaire, → Contrôler la connaissance du mode d'emploi → dans les engins de transports, le cas échéant. des équipements auprès du personnel. > Contrôler l'efficacité et le respect des > L'ensemble des denrées alimentaires est conservé, dans procédures de maîtrise des températures. la limite des tolérances métrologiques : → aux températures réglementaires, → Contrôler les enregistrements en cours, s'ils → aux températures indiquées sur l'étiquetage : dans le cas où l'étiquetage mentionne une température de Relever éventuellement températures affichées sur les appareils. conservation inférieure à celle définie

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-Item C401 : Maîtrise des conditions et des températures de conservation des denrées alimentaires

- → Contrôler la température à cœur de quelques produits finis (plats chauds, plats froids) pendant le stockage et/ou l'exposition à la vente, notamment en cas de non-conformité concernant la température des enceintes.
- → S'assurer que les températures des locaux et équipements à température dirigée sont compatibles avec le type de denrées entreposées ou manipulées.
- réglementairement, c'est cette température qui est respectée.
- → aux températures validées dans le PMS ou le GBPH.
- ➤ En cas d'entreposage simultané de denrées alimentaires dont les températures de stockage sont différentes, la température de consigne de la chambre froide est réglée par rapport à la température du produit le plus sensible (température la plus basse).
- ➤ S'il est possible réglementairement de soustraire la denrée momentanément à la température de conservation, l'établissement le définit et le justifie dans son PMS :
 - → justification ayant une base scientifique (ANSES, GBPH, étude de centre technique, expérimentation résultats sur produits finis, historique...),
 - → des autocontrôles réguliers sur produits à DLC, réalisés sur site, doivent appuyer cette étude.

Flexibilité

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les modalités de maintien de la chaîne du froid doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Il est admis de soustraire les matières premières et ingrédients à leur température réglementaire pour des périodes de courte durée à des fins pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, de l'entreposage, de l'exposition et du service des denrées alimentaires, à condition que cela n'entraîne pas de risque pour la santé.

Des adaptations sont acceptées lorsqu'elles sont prévues réglementairement, définies et justifiées dans le plan de maîtrise sanitaire OU définies et établies et validées dans un GBPH.

Pour information

Les températures des denrées alimentaires (animales et/ou végétales) doivent être conformes en tous points du produit aux températures de conservation fixées par la réglementation. Néanmoins, pour les produits préemballés, une température différente peut être fixée par le conditionneur, sous réserve de ne pas dépasser celle fixée par la réglementation.

Conservation des fruits et légumes : Guide restauration hors domicile (CTIFL) https://www.ctifl.fr/guide-rhd

LIGNE C401L03:

Présence de dispositifs de contrôle de la température et modalités d'enregistrement

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Contrôler l'existence et l'emplacement des	➤ Présence effective de dispositifs de contrôle et
moyens de contrôle prévus (annoncés dans le	d'enregistrement des températures :
PMS).	→ Enregistrement des températures non conformes et
→ Interroger le professionnel sur la procédure	des mesures correctives associées.
suivie pour la surveillance des températures, et	
sur la gestion des non-conformités.	Concernant la maîtrise de la chaîne du froid :

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-Item C401 : Maîtrise des conditions et des températures de conservation des denrées alimentaires

	 → Présence au minimum de thermomètres à lecture directe dont les sondes sont placées aux emplacements les plus défavorables. → Présence obligatoire d'un enregistreur automatique des températures de stockage pour les chambres frigorifiques négatives conservant des denrées surgelées → Présence d'un moyen de mesure du temps partout où la maîtrise des couples temps-température est prévue par le PMS. (ex : transport etc.)
➤ En cas de système automatique d'enregistrement, s'assurer que les modalités d'exploitation sont bien prévues et connues du personnel affecté à cette tâche (fréquence de consultation des enregistrements, validation des	➤ La fréquence minimale de contrôle des températures des enceintes réfrigérées et des denrées est fixée dans la procédure de surveillance des températures des enceintes frigorifiques.
alarmes).	Ce contrôle fait l'objet d'un enregistrement sauf si présence d'un système de « surveillance » automatique (alarme).
	Existence de procédures définissant les modalités d'enregistrement des autocontrôles de température et des actions correctives mises en place en présence de non-conformité.

Flexibilité

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les modalités de maîtrise des températures doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Pour information

Les établissements agréés disposent également des documents décrits dans l'annexe de l'instruction technique relative aux agréments sanitaires.

LIGNE C401L04 : Conditions de stockage des produits

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 Contrôler les conditions de stockage des denrées alimentaires. 	Protection correcte des denrées alimentaires stockées contre toute contamination environnante directe et indirecte:
Rappel: le terme « denrées alimentaires » comprend les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis.	 → Les denrées ne sont pas stockées au sol, ni à l'air libre (quai), ni au contact des murs, ni à l'aplomb des évaporateurs/groupes frigorifiques (risque de contamination par des eaux de dégivrage). → En particulier, lors de leur stockage, les denrées nues ne

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-Item C401 : Maîtrise des conditions et des températures de conservation des denrées alimentaires

	sont pas en contact avec les emballages et cartons. → Les produits intermédiaires conservés sous régime du froid négatif sont protégés des risques de brûlures par le froid.
	 ➢ Séparation correcte des denrées alimentaires en fonction de leur statut sanitaire: → Organisation du stockage par famille de denrées au regard de la sensibilité microbiologique: les produits d'origine et de nature différentes doivent être stockés de préférence dans des enceintes différentes. → Par exemple, les produits réfrigérés et emballés sont stockés dans une chambre froide spécifique. Les produits finis et les matières premières sont stockés dans des enceintes distinctes. → Sont stockés à part si nécessaire: les produits en poudre, les produits odorants. → Éviter de mélanger les denrées personnelles (du personnel, des clients, etc.) avec les autres ; il est souhaitable qu'elles soient stockées dans un frigo dédié.
➤ Contrôler l'aspect des produits	 Les critères de fraîcheur visuels et olfactifs doivent correspondre aux produits et ne pas laisser penser à un état impropre à la consommation humaine ou corrompu de ceux-ci. Les produits vivants doivent faire preuve de vitalité.

Flexibilité

Un local ou une enceinte unique de stockage peut être toléré s'il y a une sectorisation stricte des catégories de produits, une protection des denrées, et si la température de consigne correspond au produit le plus sensible.

LIGNE C401L05:

Vérification des enregistrements et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel corresp	ondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer de la vérification et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité. → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger l'exploitant. → Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives. 	 ➤ Vérification régulière par l'exploitant de l'effectivité de la maîtrise de la chaîne du froid et du chaud. Ex: → Vérification visuelle de l'écriture de la date d'ouverture ou de congélation/décongélation, → Vérification visuelle à une période stratégique de l'encombrement des lieux de stockage, → Vérification visuelle de l'absence de contact entre les denrées nues et emballées.
	 ➤ Vérification régulière par l'exploitant de l'efficacité de la maîtrise de la chaîne du froid et du chaud. Ex: → Prise périodique de température avec un thermomètre extérieur (à cœur, ou de l'équipement thermique), → Vérification visuelle à une fréquence donnée de

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-Item C401 : Maîtrise des conditions et des températures de conservation des denrées alimentaires

l'absence de denrées à DLC ou durée d'ouverture dépassée.
 ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre. Ex : → Sensibilisation du personnel, → Modification des procédures de stockage-entreposage, → Changement du matériel de refroidissement / réchauffement.

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité, seules les non-conformités et actions correctives mises en œuvre à la suite d'activités de surveillance et vérification doivent être enregistrées.

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-Item C402 : Gestion des conditionnements et emballages

LIGNE C402L01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Utilisation de conditionnements non aptes au contact alimentaire	
Modalités de stockage et de manipulation des conditionnements non hygiéniques	
Conditionnements visiblement sales (présence de souillures organiques, poussières aéroportées, etc.) et / ou en mauvais état	
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С
Plans ou procédures absents ou non pertinents.	
Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées.	
Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	

LIGNE C402L02:

Conditions d'entreposage et gestion des conditionnements et emballages

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
Contrôler les conditions de stockage des conditionnements et emballages.	➤ Les conditionnements sont livrés dans des enveloppes protectrices (absence de contact avec l'air ambiant).
 → S'assurer que les emballages (cartons et conteneurs divers) et les conditionnements (barquettes, films, plastique et autres 	Les conditionnements, couvercles, films d'operculage sont dans leur housse d'origine fermée dans les zones de stockage.
matériels contenant des aliments) sont stockés dans des conditions les protégeant des contaminations extérieures et assurant au	➤ Dans le cas où une housse est entamée, elle est correctement refermée.
personnel de ne pas se contaminer lors de leur utilisation ou manipulation.	 L'établissement dispose d'un local ou équipement pour le stockage des conditionnements ou emballages : → réservé, adapté et suffisamment vaste pour le stockage de conditionnements à usage unique et/ou d'emballage ; → à l'abri de l'humidité et de la poussière ; → étanche (bâche propre par exemple).
S'assurer de la spécialisation et du caractère facilement identifiable des contenants réutilisés (couleur différentes par exemple).	Les contenants (cagettes, bacs plastiques) réutilisés par l'établissement pour le conditionnement des produits sont facilement identifiables afin de les réserver aux denrées alimentaires, et de préférence, par catégories de produits (exemple : bacs réservés aux viandes crues matières premières, bacs réservés aux produits finis).
	Les contenants réutilisables qui servent à la collecte des sous-produits sont réservés à cet usage et sont correctement identifiés.

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-Item C402 : Gestion des conditionnements et emballages

LIGNE C402L03:

Conformité des conditionnements et emballages

Se reporter au Vade-mecum sectoriel corresp	ondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer de l'aptitude au contact alimentaire des conditionnements : → Contrôler les documents d'accompagnement et, le cas échéant, les mentions ou les étiquetages des conditionnements relatifs à l'aptitude au contact alimentaire. 	 ➤ Les matériaux de conditionnement sont aptes au contact alimentaire. → Lors des différents stades de leur commercialisation, les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont accompagnés des informations requises par l'article 15 du règlement (CE) n°1935/2004.
S'assurer du respect des spécifications techniques contenues dans la déclaration de conformité.	 Les conditionnements sont conformes à l'usage attendu en tenant compte : → du type d'aliment en contact : aqueux, acide, alcoolisé, gras, sec → des conditions d'utilisation : traitement thermique, → de la température d'utilisation et du temps de contact entre le matériau et la denrée alimentaire.
 S'assurer qu'il n'est pas possible de réutiliser le système de fermeture d'un conditionnement à usage unique. 	
 ➤ Contrôler l'aspect des conditionnements. → Contrôler la propreté des conditionnements. 	➤ L'exploitant s'assure de la propreté des conditionnements avant usage : le niveau d'hygiène des conditionnements est équivalent à celui des denrées qu'ils contiendront.
→ Contrôler visuellement l'état physique et l'intégrité des conditionnements et emballages.	Les conditionnements dégradés ou défectueux (boîtes métalliques cabossées, rayées, contenants en verre défectueux, etc.) sont éliminés.
→ Contrôler les conditions de réutilisation.	 Les conditionnements sont en bon état. Le cas échéant, l'exploitant a défini dans son PMS et applique des procédures de lavages ou nettoyage pour les conditionnements réutilisables.
S'assurer de l'aptitude au nettoyage- désinfection des conditionnements et des emballages réutilisables.	➤ Les conditionnements et emballages réutilisables sont aptes au nettoyage et à la désinfection : étanchéité des conditionnements et des systèmes d'obturation (vannes, bouchons, sacs), en matériau lisse, suffisamment solide
→ La porosité des matériaux constitutifs des conditionnements (ex : bois) ou leur fragilité (ex : polystyrène expansé) s'opposent au bon	pour supporter une action mécanique. → Les cartons sont des conditionnements non réutilisables.
nettoyage- désinfection.	➤ Les matériaux d'emballage et de conditionnement ne présentent pas de défaut majeur, de manière à ce que le
→ Au-delà du matériau, la conception des conditionnements est importante pour permettre un bon nettoyage.	nettoyage et la désinfection soient efficaces. → Les conditionnements construits avec des matériaux poreux ou fragiles sont éliminés après leur première utilisation. → Par exemple, les angles intérieurs sont arrondis.
	r at exemple, les angles interieurs sont arrondis.

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-item C403: Autres mesures de maîtrise de la production

LE CONTRÔLE DE LA **SURVEILLANCE** ET DE LA **VÉERIFICATION** DES **POINTS DÉETERMINANTS** (CCP ET/OU PrPo), AINSI QUE CELLE DES **BONNES PRATIQUES** NECESSITANT UNE ATTENTION ACCRUE SONT À **É**VALUER DANS CET ITEM.

Ne sont indiqués dans le vade-mecum général que certains points transversaux aux différentes filières. D'autres points plus spécifiques sont indiqués dans les vade-mecum sectoriels.

Flexibilité:

Un **document unique** peut pour chaque CCP/PrPo servir de support d'enregistrement de la surveillance en indiquant :

- les modalités de la surveillance (responsable, fréquence, limites critiques des CCP ou critères d'action pour les PrPo) ;
- les mesures correctives et corrections prévus en cas de déviation ;
- l'enregistrement de la surveillance ;
- ainsi que les mesures correctives et corrections prises en cas de déviation.

LIGNE C403L01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	
Plans ou procédures absents ou non pertinents. Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées. Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	
Absence de surveillance et/ou d'enregistrement des non-conformités détectées au cours de la surveillance	
Non mise en œuvre des corrections préétablies et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la surveillance, ou enregistrements absents ou incomplets de ces actions correctives et corrections.	
Absence de validation des procédures basées sur les principes HACCP	

LIGNE C403L02 : Congélation

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 S'assurer le cas échéant de l'existence d'une procédure spécifique pour la congélation. Contrôler la concordance entre les documents et le fonctionnement. 	Présence et application d'une procédure pour la congélation si réalisation au sein de l'établissement.
 S'assurer que toutes les denrées conservées à 	➤ L'indication de la congélation apparaît sur l'étiquette, ainsi

Item C4 : Mesures de maîtrise de la production

Sous-item C403: Autres mesures de maîtrise de la production

une température négative sont correctement conditionnées, identifiées et portent une date de congélation (garantissant la traçabilité interne).	que la date à laquelle elle a été réalisée et la DDM. La traçabilité initiale des produits est conservée.
➤ Contrôler la conformité de la procédure de congélation des denrées préemballées destinées à une transformation ultérieure au sein de l'établissement.	 ➤ Avant congélation, les denrées ne sont pas déconditionnées/ reconditionnées (afin de réduire les risques de contamination microbiologique). ➤ Les denrées préemballées destinées à une transformation ultérieure sont :
	 Les denrées sont transformées au sein de l'établissement lui-même et remises au consommateur final après transformation : Les denrées ne sont pas mises sur le marché en l'état après une simple décongélation.

LIGNE C403L16 : DON ALIMENTAIRE

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ S'assurer le cas échéant de l'existence d'une procédure spécifique pour le don alimentaire.	 ➤ Présence et application d'une procédure pour le don alimentaire si réalisation par l'établissement. ➤ La redistribution des denrées s'effectue dans le respect des dispositions du chapitre V bis de l'annexe II du règlement n°852/2004, notamment : → les denrées ne sont pas préjudiciables à la santé et sont a propres à la consommation humaine, → le cas échéant, la DLC des denrées redistribuées n'est pas dépassée.

Item C5 : Gestion de l'eau propre et de l'eau potable

LIGNE C5L01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Absence d'alimentation en eau potable	D
Absence d'arrêté préfectoral autorisant l'utilisation d'une ressource privée	D
Absence d'arrêté préfectoral d'usage d'eau de mer propre ET absence d'éléments de maîtrise de la qualité de cette eau (ou éléments insuffisants) - cf. VDM sectoriel le cas échéant	D
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С
Plans ou procédures absents ou non pertinents. Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées. Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	
Absence d'arrêté préfectoral d'usage d'eau de mer propre, mais éléments de maîtrise de la qualité satisfaisants - cf. VDM sectoriel le cas échéant	С

LIGNE C5L02:

Eau potable: Autorisation, utilisation

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 Contrôler les sources d'approvisionnement en eau potable. → Demander une facture d'eau pour s'assurer du raccordement au réseau public. → En cas d'utilisation d'une ressource privée, contrôler la présence de(s) autorisation(s) nécessaire(s) délivrée(s) par le préfet et la potabilité de l'eau utilisée. → S'assurer que les volumes facturés sont cohérents avec le volume de la production. 	 ➤ L'eau potable utilisée par l'établissement provient : → soit du réseau public; → soit d'une ressource privée après obtention d'une autorisation par arrêté préfectoral valide. ➤ En particulier si l'établissement utilise de l'eau d'un forage privé et à usage alimentaire, l'exploitant a fait l'objet des deux arrêtés suivants : → arrêté préfectoral d'exploitation de la ressource; → arrêté préfectoral d'autorisation d'utilisation de l'eau de forage à des fins alimentaires.
	L'eau désignée « potable » respecte les normes fixées réglementairement.
 ➤ Contrôler l'alimentation en eau potable : → S'assurer que la pression d'eau au robinet et aux tuyaux de nettoyage est suffisante pour l'utilisation prévue. → Contrôler si possible l'adéquation entre le cubage d'eau chaude produite / disponible (?) et la capacité journalière de production. 	 L'eau potable est disponible en quantité suffisante pour répondre au besoin de l'établissement, en tenant compte des pics de consommation. En particulier: → Pour les équipements d'hygiène manuelle, production continue et débit suffisant d'eau; → Production d'eau chaude en quantité suffisante et à une température adéquate. Par exemple disposer d'eau chaude dont la température est compatible avec les produits de N/D utilisés dans l'établissement.

Item C5 : Gestion de l'eau propre et de l'eau potable

	 Présence d'un nombre suffisant de points de distribution d'eau potable bien identifiés et placés dans la zone de production.
	➤ Le point d'utilisation d'eau n'est pas une source de contamination (ex : tuyau au sol).
➤ Contrôler l'utilisation de l'eau potable	 De l'eau potable doit être utilisée : → en tant qu'ingrédient ; → dans les procédés de fabrication ; → pour les opérations de nettoyage et désinfection.
Contrôler les conditions du stockage tampon éventuel d'eau potable.	 Si l'eau fait l'objet d'un stockage intermédiaire, il ne doit pas y avoir de risque de contamination: → le local utilisé est propre → les procédures de N/D de la (ou des) cuve(s) tampon sont adaptées.
	➤ Identification et distinction entre le stockage d'eau potable propre d'une part et d'eau sale d'autre part.

Pour information

Les établissements agréés disposent également des documents décrits dans l'annexe de l'instruction technique relative l'agrément sanitaire.

LIGNE C5L03 : Eau propre (douce et salée) : autorisation, utilisation

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.		
Méthodologie	Situation attendue	
Contrôler la présence ou non de l'arrêté préfectoral d'utilisation de l'eau de mer propre au contact des denrées, le cas échéant.	➤ L'absence d'arrêté préfectoral ne constitue pas en soi une interdiction a priori d'utiliser l'eau de mer au contact des denrées. Néanmoins, il convient d'engager l'exploitant à régulariser sa situation en déposant un dossier complet auprès de l'ARS (Cf. pour information ci-dessous).	
➤ S'assurer que l'utilisation d'eau propre est possible par l'établissement.	 ➤ Sous réserve qu'elle ne porte pas atteinte à la qualité sanitaire des denrées, l'eau propre peut être utilisée : → pour le nettoyage des installations et des équipements, → au sein de l'établissement si son usage n'entraîne pas d'effets corrosifs (interactions chimiques possibles avec les produits de nettoyage / désinfection). Se reporter au § « Pour information » ci-dessous pour les utilisations possibles 	
 ➤ S'assurer que la procédure de traitement de l'eau de mer ou de l'eau douce est : → pertinente et respectée, 	 ► L'exploitant prend en compte dans son PMS, l'utilisation d'eau de mer propre, en particulier lorsque celle-ci est susceptible d'être au contact des denrées. → application des trois traitements visant à réduire la 	
 → efficace. Pour cela s'assurer de la qualité bactériologique et physico-chimique de l'eau propre utilisée. 	turbidité (rétention), les contaminants chimiques (adsorption) et microbiologiques (désinfection), sauf démonstration de l'inutilité de l'un d'entre eux En cas d'utilisation d'eau propre, l'exploitant démontre	

Item C5 : Gestion de l'eau propre et de l'eau potable

que l'utilisation de cette eau n'affecte pas la salubrité de la denrée finale : → Les critères pouvant influencer la qualité de l'eau, notamment au pompage (qualité initiale, analyses) ont été pris en compte. → Résultat satisfaisant du plan d'autocontrôles défini dans son PMS quel que soit le type de danger (microbiologique
et chimique).

Pour information

La mise en place d'un pompage d'eau de mer dans le milieu naturel est soumise à l'autorisation des DDTMs/Service des Cultures Marines via l'attribution d'une concession des cultures marines/point de pompage.

Pour les produits de la mer :

L'eau de mer (EDM) propre peut être utilisée au contact des produits de la pêche dans certains cas réglementaires :

- manipulation et lavage des produits de la pêche
- production de glace destinée à réfrigérer les produits de la pêche
- refroidissement rapide des crustacés et mollusques après la cuisson

La production d'EDM propre est soumise à autorisation et le contrôle de la qualité/surveillance incombe à l'exploitant. En cas d'utilisation d'EDM propre dans un établissement à terre agréé, la copie de l'AP d'autorisation en vigueur doit être jointe au dossier d'agrément. Les dispositions de l'instruction technique 2014-311 restent applicables dans l'attente des arrêtés permettant la mise en œuvre des dispositions prévues par le décret n°2020-1094 du 27 août 2020 relatif à la sécurité sanitaire des eaux et des aliments. (Cf. VDM sectoriel pour plus d'informations).

Pour les végétaux :

L'eau douce propre peut être utilisée au contact des végétaux (légumes) lors de leur irrigation. L'irrigation par aspersion des légumes feuilles destinés à être consommés crus peut-être réalisée avec une eau propre dont les critères microbiologiques et physico-chimiques sont connus (E. coli, entérocoques, Matière en suspension, Demande Chimique en Oxygène). La dernière eau de lavage d'un légume ou d'un fruit ne peut pas être de l'eau propre mais de l'eau potable. Voir le vade-mecum spécifique PV6 pour plus d'informations.

LIGNE C5L04:

Eau non potable: Autorisation, utilisation

Méthodologie	Situation attendue
➤ S'assurer que l'utilisation d'eau non potable n'affecte pas la salubrité des denrées alimentaires : → Interroger l'exploitant sur l'usage qui est fait de l'eau non potable.	 ► L'utilisation d'eau non potable est envisageable pour quelques usages particuliers: → le refroidissement des machines, → la production de vapeur, → le lavage extérieur des structures ou des véhicules ou ponts de pêche,
S'assurer que le circuit d'eau non potable est déconnecté du circuit d'eau potable et/ou eau propre.	 → la lutte contre les incendies, → d'autres fins semblables sans rapport avec les denrées alimentaires. ➤ Les points d'alimentation en eau non potable sont

Item C5 : Gestion de l'eau propre et de l'eau potable

➤ En cas d'utilisation d'eau non potable, l'exploitant démontre que l'utilisation de cette eau n'affecte pas la salubrité de la denrée finale.

LIGNE C5L05:

Glace, vapeur: production, utilisation

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 Contrôler la potabilité de l'eau utilisée pour la production de glace, et la salubrité de cette dernière. → Si la glace n'est pas produite sur place, s'assurer que le responsable s'est assuré que le fournisseur utilise de l'eau potable. 	 ➤ La glace entrant en contact avec les denrées est fabriquée à partir d'eau potable ou si la réglementation l'autorise, à partir d'eau propre : → pour les produits de la pêche et coquillages : eau de mer propre dont l'utilisation est autorisée conformément aux exigences développées en C5L04. → Propreté visuelle de la glace. → Contenants adaptés (idéalement des conteneurs dédiés à cet usage et identifiés). → Manipulations hygiéniques (pelles propres, goulotte de descente propre, stockage en zones non exposées aux souillures). → Suivi analytique.
S'assurer que les conditions de production et d'utilisation de la vapeur prévues dans la procédure correspondante du PMS sont respectées.	 ∠'exploitant prend en compte dans son PMS l'utilisation de vapeur entrant en contact direct avec les denrées. → en particulier en cas d'utilisation d'eau non potable pour la production de vapeur utilisée lors des étapes de cuisson. ∠ L'exploitant est en mesure de démontrer la maîtrise de ces procédés.

LIGNE C5L06 : Vérification des eaux et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ S'assurer de la vérification de la gestion de l'eau et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité.	 ➤ Vérification régulière par l'exploitant de l'effectivité de la gestion de l'eau. Ex : → Conservation des enregistrements des contrôles microbiologiques et physico-chimiques le cas échéant.
 → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger l'exploitant. → Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions 	 ➤ Vérification régulière par l'exploitant de l'efficacité de la gestion de l'eau. Ex: → contrôles microbiologiques et chimiques (turbidité, par exemple) sur les différents points de réseau, et adaptés (fréquence et nature) au type de ressource (publique ou
correctives.	privée).

Item C5 : Gestion de l'eau propre et de l'eau potable

	 ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre. Ex: → Changement de la ressource, → Changement de la tuyauterie, → Résultat satisfaisant du plan d'autocontrôles défini dans son PMS, quel que soit le type de danger (microbiologique et chimique).
--	--

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité, si l'eau provient du réseau public :

- Nécessité de pratiquer des analyses d'eau uniquement en cas de non-conformités constatées (non-conformité produits, baisse de pression, travaux sur le réseau d'eau au niveau de la voirie, etc.),
- Information sur les résultats du contrôle sanitaire de la qualité de l'eau disponible auprès du fournisseur ou de la mairie ou sur le portail du Ministère en charge de la santé (https://sante.gouv.fr/sante-et-environnement/eaux/eau)

Si de l'eau propre est utilisée à la production primaire (se reporter aux vademecum sectoriels) : nécessité de justifier de sa qualité par des analyses.

Pour information:

http://www.cstb.fr/fr/

Item C6 : Conformité des produits finis

Remarque : sont identifiés dans cet item les plans d'autocontrôles microbiologiques et chimiques. La surveillance du danger corps étranger est traitée en C403

LIGNE C6L01 : Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Absence de mesures correctives à la suite d'analyses insatisfaisantes au regard des critères de sécurité obtenus sur des produits finis	D
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque élevé de contamination du produit	D
Produits dont la DLC est dépassée exposés à la vente ou susceptible de l'être, et reflétant une défaillance de maîtrise de la part de l'exploitant	D
Absence de surveillance et/ou d'enregistrement des non-conformités détectées au cours de la surveillance	D
Absence de corrections préétablies et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la surveillance, ou enregistrements absents ou incomplets de ces actions correctives et corrections	D
Absence d'autocontrôles microbiologiques portant sur les produits finis fabriqués par l'établissement conduisant à la non prise en compte des critères microbiologiques définis dans le règlement (CE) n°2073/2005	C ou D
Plans ou procédures absents ou non pertinents.	
Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées.	С
Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	
Absence de validation des procédures basées sur les principes HACCP	С
Absence de documents justifiant la durée de vie des aliments (tels qu'attendus en C6L04)	С

LIGNE C6L02 : Plan d'autocontrôles microbiologiques sur le produit fini et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ S'assurer que le classement en catégories de produits finis homogènes est pertinent.	 ➤ Classement des produits en catégories homogènes sur le plan du process et de la maîtrise des dangers : → Nature et qualité des matières premières, → Process de fabrication, teneur en conservateurs, → Paramètres physico-chimiques (pH, Aw, teneur en sel, etc.), → Conditions de conservation et d'utilisation par le consommateur, → Flores associées (ensemencement en flore de compétition, par exemple).
S'assurer que les critères microbiologiques sont bien définis.	 → Objectif clairement défini, formalisé et pertinent : → validation d'une mesure de maîtrise (non étudié dans cet item), → Vérification d'une mesure de maîtrise,

Item C6 : Conformité des produits finis

- → S'assurer que le plan d'autocontrôle microbiologique comprend l'ensemble des analyses jugées nécessaires à la validation et la vérification du procédé et, le cas échéant, la mise sur le marché d'un lot : les critères de sécurité et d'hygiène des procédés définis dans le règlement (CE) n°2073/2005, mais aussi d'autres critères nécessaires pour l'établissement, identifiés dans l'analyse des dangers.
- → Vérification de l'efficacité globale du process.
- > La cible est clairement définie :
 - → le lot d'une catégorie de produit donnée pour un critère de sécurité,
 - → le process de fabrication pour un critère d'hygiène des procédés.
- > Fréquence d'échantillonnage établie en fonction :
 - → des exigences relatives aux critères de sécurité et d'hygiène des procédés définis dans le règlement (CE) n°2073/2005 et des IT applicables (sauf si une flexibilité est proposée au niveau des instructions nationales),
 - → du niveau de risque du produit acceptable défini par l'exploitant (d'après les tonnages de production, la sensibilité du consommateur, l'existence de mesures de maîtrise en amont),
 - → de l'historique des données d'autocontrôles.
- > Plan d'échantillonnage comprenant :
 - → La définition du nombre d'unités d'échantillon n (pas toujours défini dans la réglementation) (lorsque le nombre d'unités à prélever est fixé réglementairement à 5 (n=5), il peut être réduit (par ex: n=1) si l'exploitant du secteur alimentaire est en mesure de démontrer, par une documentation historique, qu'il dispose d'un PMS efficace,
 - → Les conditions de prélèvement, permettant l'équiprobabilité de détection et la représentativité du lot dans le cas d'un critère de sécurité, et au contraire le ciblage des produits les plus sensibles dans le cas d'un critère d'hygiène des procédés. Ex : produits prêts à consommer en l'état, produits manipulés après cuisson, produits stockés devant les grilles de ventilation, début ou fin de lot, etc.,
 - ightarrow Le ou les micro-organismes recherchés avec les limites d'acceptabilité et de dangerosité/d'alerte associées, définis dans :
 - o Le règlement (CE) n°2073/2005
 - o GBPH évalué (d'application volontaire)
 - Les procédures de vérification présentes dans le PMS de l'exploitant
 - o Le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire (nouvelle version 11/01/2023)
 - o Les instructions relatives à certains dangers non réglementés
- ➤ Contrôler la pertinence globale des plans d'autocontrôles en tenant compte des mesures de flexibilité applicables aux établissements qui y sont éligibles et en s'assurant que l'exploitant prend en considération notamment, la sensibilité des denrées, la sensibilité des consommateurs, les volumes de production, l'historique des résultats d'autocontrôles.
- Un plan d'autocontrôles comporte trois niveaux, correspondant chacun à un contexte différent.
 - → un plan d'autocontrôles **de référence**, que l'exploitant met en œuvre dans une démarche :
 - De validation et de vérification de l'efficacité du PMS afin de disposer d'un historique de résultats, notamment lors du démarrage d'une nouvelle activité, suite à la réalisation de travaux ou à un arrêt prolongé de l'activité et vers lequel il revient en cas

Item C6 : Conformité des produits finis

	do mánulana inconintationas official continuo vector and
	de résultats insatisfaisants afin de valider l'efficacité des mesures correctives prises ;
	 D'évaluation de l'acceptabilité de lots de denrées
	alimentaires ou d'un procédé
	 → un plan d'autocontrôles de routine, allégé, mis en œuvre dans une démarche de vérification lorsque l'exploitant dispose d'un historique de résultats d'autocontrôles favorables; → un plan d'autocontrôles renforcé appliqué dans un contexte de récurrence de résultats insatisfaisants visant à
	rechercher et identifier la ou les causes des non-
	conformités observées. > Le plan d'autocontrôles doit fixer des seuils d'acceptabilité
	des résultats et définir les conditions qui permettent de basculer d'un niveau à l'autre du plan, tant pour le renforcer que pour l'alléger.
	➤ Les différents plans analytiques (de référence, de routine et plan renforcé) précisent pour chaque catégorie de denrée, les fréquences analytiques, les plans d'échantillonnage, les critères de non-conformité, les critères d'alerte (si différents des critères de non-conformité), les mesures de gestion en cas de non-conformité ou d'alerte.
➤ S'assurer de la fiabilité des méthodes	Conformité ou d'aierté. ➤ Une méthode d'analyse validée :
analytiques:	→ méthode de référence citée dans le règlement,
	→ méthode alternative validée équivalente aux méthodes de référence (NF EN ISO 16140) et certifiée par tierce partie si méthodes commercialisées,
	 → autres méthodes normalisées ISO, CEN ou AFNOR, → méthode interne dont les performances analytiques ont été validées (cf. NF EN ISO 16140, ou V03-110),
	Remarque : la compétence du laboratoire peut être appréciée au travers des inter-comparaisons de laboratoires
	➤ Le nombre d'échantillons et la méthode d'analyse retenus dans le plan d'autocontrôles pourront être différents des dispositions de l'annexe I du Règlement (UE) n°2073/2005 sous réserve de démontrer que la méthodologie appliquée est
	pertinente et que les résultats de la méthode alternative éventuellement utilisée sont comparables à ceux obtenus
	par la méthode officielle (réalisation régulière de tests de comparabilité).
	En cas de résultat non conforme par une méthode alternative non officiellement autorisée par l'autorité compétente, la méthode officielle doit être utilisée.
> S'assurer que les analyses sont réalisées	➤ L'exploitant réalise les analyses prévues et conserve les
conformément aux procédures décrites.	résultats d'analyse.
Demander les résultats d'analyses des denrées / produits faisant l'objet du contrôle.	➤ Interroger directement le(s) laboratoire(s) possiblement
definees / produits raisant robjet do controle.	prestataire(s) de l'établissement si résultats d'analyses réalisées non disponibles via l'exploitant, ou en cas de

Item C6 : Conformité des produits finis

	doute sur la transparence/coopération de ce dernier (art L.201-7 CRPM).
	Le nombre de résultats est égal à ce que l'exploitant a indiqué dans son PMS et sa programmation d'analyses des produits.
S'assurer de la qualification du laboratoire chargé de la mise en œuvre des analyses microbiologiques	➤ Le laboratoire est accrédité (Norme ISO 17025) ou s'il est reconnu conformément aux dispositions de l'article R.202-23 participe à des comparaisons inter-laboratoires pour les analyses pour lesquelles il est sollicité <i>a minima</i> une fois par an (articles D.202-32-1 à D.202-32-6 du CRPM).
S'assurer que l'exploitant exploite les résultats des analyses et met en place des mesures correctives si nécessaire :	 L'exploitant doit apporter les preuves que les analyses d'autocontrôles respectent bien les règles ci-dessus. L'exploitant compare les résultats obtenus aux exigences réglementaires
→ La réalisation d'une nouvelle analyse suite à la détection d'une non-conformité ne constitue en aucun cas une mesure corrective.	 ➤ L'exploitant prévoit et met en œuvre des mesures correctives adaptées en cas de détection d'une non-conformité: → Produit soumis à un nouveau process ou utilisé différemment (avec effet assainissant) si la non-conformité porte sur un critère de sécurité lorsque le produit est encore sous le contrôle direct de l'exploitant. Les actions correctives mises en œuvre sont enregistrées :
 → Demander le suivi des résultats (document d'exploitation) ainsi que la description des mesures correctives réalisées le cas échéant. → Si aucune non-conformité n'est identifiée par l'exploitant alors que les mesures de 	 → Retrait ou rappel du produit si la non-conformité porte sur un critère de sécurité lorsque le produit n'est plus sous contrôle direct de l'exploitant (CF. item <u>D2)</u>; → Action corrective ou correction si la non-conformité porte sur un critère d'hygiène des procédés.
maîtrise ne sont pas satisfaisantes, contrôler la définition des critères de sécurité, éventuellement l'absence volontaire de certains bulletins d'analyse, remplacés par des analyses de recontrôle favorables	 L'ensemble des résultats d'autocontrôles microbiologiques doit donner lieu à une synthèse et une interprétation globale par l'établissement : → regroupement des données dans un unique tableau pour une catégorie de produits donnée; → analyse des tendances (utilisation de systèmes de type « cartes de contrôle » pour détecter des tendances à la perte de maîtrise) exigée par le règlement (CE) n°2073/2005 pour un objectif de vérification.
 ➤ S'assurer que l'exploitant adapte le nombre d'unités d'échantillon en fonction des résultats de vérification du PMS. → Attention, « n » ne peut être inférieur à 5 dans le cadre de la validation d'une mesure de maîtrise. 	 ➢ Pour une catégorie de produits donnée, « n » peut être diminué si : → un historique démontre des résultats satisfaisants pendant une période suffisante, → la fréquence d'échantillonnage est adaptée, → dans le cas de n=1, une analyse de tendance est réalisée, → les mesures de maîtrise sont bien mises en œuvre, → le PMS n'est pas modifié sur un point impactant la fabrication de cette catégorie de produits. ➢ « n » doit être augmenté dans le cas : → d'une alerte, → d'une modification du PMS dans un objectif de validation.

Item C6 : Conformité des produits finis

Flexibilité:

Les analyses prennent en compte au minimum les critères de sécurité et d'hygiène définis dans le règlement (CE) n°2073/2005. Tous les produits mis sur le marché par l'établissement sont inclus dans ce plan.

Pour information

existants.

On considère que la conformité des produits finis découle notamment de la maîtrise de l'hygiène des procédés. Par conséquent, les critères d'hygiène des procédés définis (entre autres) dans le règlement (CE) n°2073/2005 sont évalués dans cet item, avec les critères de sécurité des produits finis.

Les analyses réalisées uniquement dans le cadre d'une exigence client sont à distinguer des autocontrôles du PMS. Elles peuvent néanmoins être exploitées au même titre que les autocontrôles du PMS, si elles sont cohérentes avec les objectifs de l'opérateur.

Un plan d'échantillonnage à n=5 est reconnu acceptable pour la validation de la qualité sanitaire d'un lot sous réserve que l'ensemble du process est maîtrisé.

Des autocontrôles microbiologiques doivent également être réalisés sur les matières premières et les surfaces. Ils seront donc évalués dans les items concernés (respectivement C3 et B5). L'historique des autocontrôles réalisés dans le cadre de la validation des mesures de maîtrise sont évalués dans chaque item (procédure validée).

LIGNE C6L03: Plan d'autocontrôles chimiques

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.

S'assurer que l'exploitant respecte les fréquences d'analyses et le nombre d'échantillons analysés définis dans son plan de maîtrise sanitaire, en cohérence avec l'analyse de dangers et en pertinence avec les seuils réglementaires ou d'intervention

Méthodologie

Situation attendue

- L'exploitant s'assure que les denrées ne présentent pas de contaminants chimiques à des concentrations supérieures aux teneurs maximales fixées réglementairement (Règlement (UE) n°2023/915 du 25 avril 2023). Il doit prévoir également des investigations complémentaires ou des mesures lorsque des teneurs de référence ou seuils d'intervention sont dépassés (lorsque ces teneurs et seuils existent).
- ➤ Des contrôles analytiques peuvent être réalisés sur le produit fini ou sur la matière première, selon un plan d'échantillonnage adapté aux dangers identifiés et aux garanties apportées par les fournisseurs (cahier des charges).
- ➤ Les couples matrices/contaminants retenus sont pertinents, et intègrent le fait que les teneurs maximales réglementaires concernent généralement des produits bruts. Les résultats issus de prélèvements de denrées alimentaires séchées, diluées, transformées et composées, pour lesquelles il n'existe pas de teneur maximale spécifique, sont exploités en tenant compte des dispositions de l'article 3 du règlement (UE) n°2023/915 susvisé. L'exploitant calcule et justifie, lorsque cela est nécessaire, les facteurs de concentration, de dilution ou de transformation permettant d'exploiter ces résultats.
- ➤ Les prescriptions des Règlements (CE) n°333/2007 du 28 mars 2007 (éléments traces métalliques et contaminants

Item C6 : Conformité des produits finis

	issus de procédés de transformation), n°2017/644 du 5 avril 2017 (dioxines PCB) et n°2022/1428 du 24 août 2022 (substances perfluoroalkylées / PFAS) s'appliquent aux contrôles officiels et aux autocontrôles. Cette liste n'est pas limitative.
➤ S'assurer que l'exploitant respecte les dispositions réglementaires en matière d'échantillonnage et de performance analytique.	 ➤ L'exploitant respecte les dispositions en vigueur, parmi lesquelles: les dispositions d'échantillonnage permettant d'assurer la représentativité du lot (dépendant entre autres de la taille du lot et du fait que le lot se présente en unités distinctes, ou en kg/litre), les conditions particulières de réalisation des prélèvements lorsqu'elles existent (ex: utilisation de cosmétiques sur les mains y compris les ongles du prélèveur à éviter lors de la réalisation d'un prélèvement pour recherche de PFAS), les méthodes d'analyse et critères de performance analytiques attendus.
	➤ Dans le cas où des autocontrôles aux résultats non conformes n'ont pas respecté ces dispositions, les préconisations figurent dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2022-4 du 24 décembre 2021, relative aux mesures générales de gestion des non-conformités en contaminants chimiques dans les denrées alimentaires.
	➤ S'agissant des HAP qui sont des contaminants pouvant se former lors d'un process de combustion incomplet : la fréquence d'analyse ne peut pas être nulle pour les établissements produisant des produits fumés. Une analyse de recherche de HAP devra être réalisée a minima au stade de la mise au point du procédé pour s'assurer de la conformité des produits fumés. L'exploitant devra ensuite vérifier régulièrement la conformité de ces produits finis par une analyse (notamment sur les produits les plus exposés).
S'assurer que l'exploitant exploite les résultats des analyses et met en place des	 L'exploitant compare les résultats obtenus aux exigences réglementaires
mesures de gestion si nécessaire	➤ L'exploitant prévoit et met en œuvre des mesures de gestion adaptées en cas de détection d'une non-conformité, y compris un retrait du produit non-conforme, et une information des consommateurs/rappel si le produit est dangereux.
	Remarque : lien à faire avec l' item D2

Pour information

Teneurs maximales européennes : elles sont définies dans le règlement (UE) n°2023/915 du 25 avril 2023 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires. S'agissant de l'interprétation du résultat d'analyse au regard de la conformité réglementaire, il convient de tenir compte de l'incertitude de mesure élargie. En l'occurrence, l'incertitude doit être retranchée du résultat analytique brut afin de pouvoir déclarer sans conteste que la teneur maximale (TM) applicable fixée par le règlement est dépassée.

Item C6: Conformité des produits finis

La Commission européenne fixe par ailleurs, pour certains couples contaminants/matrices, des seuils qui ne sont pas des teneurs maximales générant un retrait ou une interdiction de mise sur le marché, mais qui, lorsqu'ils sont dépassés, nécessitent des enquêtes, des investigations complémentaires ou des mesures de réduction ou de prévention par l'exploitant. Citons par exemple le règlement (UE) n°2017/2158 du 20 novembre 2017 établissant des mesures et des teneurs de référence pour la réduction de la présence d'acrylamide dans les denrées alimentaires ou la recommandation (UE) 2022/1431 du 24 août 2022 relative à la surveillance des substances perfluoroalkylées dans les denrées alimentaires.

Denrées alimentaires séchées, diluées, transformées et composées, et article 3 du Règlement (UE) n°2023/915 : Le calcul de facteurs de concentration, de dilution ou de transformation est parfois très délicat à justifier, selon le niveau de transformation de la denrée, et les différents ingrédients qui la constituent.

Les exploitants souhaitant le cas échéant utiliser des facteurs issus d'études collectives et/ou de données publiées dans la littérature devraient utilement réaliser des analyses de type "points de suivi" permettant de confirmer ou non le bien-fondé des valeurs choisies (a minima un essai avant et après mise en œuvre du process) ou présenter une démonstration solide confirmant que le process mis en œuvre est équivalent à celui issu de la publication.

Si l'exploitant n'est pas en mesure de fournir ou de justifier les facteurs précités correctement, il revient à l'autorité compétente de les définir, dans la limite des données et connaissances disponibles.

https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-alimentation

LIGNE C6L04 : Validation de la durée de vie

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
S'assurer que les documents de justification de l'exploitant, qui ont été pris en compte pour fixer la durée de vie d'un produit, sont (corrects et) pertinents.	L'exploitant dispose des éléments permettant de justifier les durées de vie microbiologique (DVM) appliquées aux différentes catégories de produits finis. Lors de la définition et la validation de la durée de vie d'un produit, l'exploitant a exploité l'ensemble des informations disponibles, en particulier concernant:
→ Pour les produits commercialisés depuis plusieurs mois ou années, en l'absence de modifications de la composition, de la formulation et du procédé de fabrication, les données historiques d'autocontrôles effectués dans le cadre de la vérification peuvent s'avérer suffisantes pour justifier une durée de vie appliquée et contrôler sa validité.	 → la description détaillée du produit (caractéristiques physico-chimiques notamment), → la description détaillée du procédé (transformation, conditionnement, stockage), → la sensibilité du consommateur, le cas échéant, → les données de la littérature scientifique → les données historiques d'autocontrôles incluant des résultats de tests de vieillissement
→ S'assurer que les études ont pris en compte les produits les plus sensibles.	Les résultats de tests complémentaires viennent compléter les données de l'exploitant pour les denrées prêtes à manger (test de croissance, microbiologie prévisionnelle etc.).
➤ Contrôler la date limite de consommation et vérifier la pertinence de la démarche de validation de la durée de vie microbiologique	 La DVM des aliments doit être définie à l'égard : de micro-organismes pathogènes susceptibles d'être présents et de se développer au cours de la durée de vie, au

Item C6 : Conformité des produits finis

(DVM).	point de rendre le produit préjudiciable à la santé, - et/ou de micro-organismes indicateurs d'hygiène et/ou d'altération qui peuvent évoluer pendant la durée de vie, au point de rendre le produit inacceptable pour la consommation.
	➤ La détermination d'une durée de vie secondaire, par exemple pour un aliment découpé/tranché et reconditionné, est de la responsabilité de l'exploitant effectuant l'opération : cette durée ne peut pas excéder la durée de vie initialement définie par le fabricant, sauf si un traitement susceptible de réduire le nombre de microorganismes présents est appliqué par le deuxième opérateur.
	Des tests de vieillissement (analyses réalisées en fin de durée de vie après conservation des denrées selon un scénario temps/température représentatif des conditions prévisibles de distribution et d'utilisation du produit) sont

nécessaires.

➤ Des tests complémentaires (tests de croissance, microbiologie prévisionnelle) peuvent s'avérer nécessaires à la validation de la durée de vie microbiologique, notamment dans le cas des denrées prêtes à manger au regard du danger *Listeria monocytogenes*.

Flexibilité:

Si un exploitant applique un GBPH et les DVM proposées par le GBPH, il ne devra pas les valider mais uniquement les vérifier. Cependant l'exploitant devra respecter l'intégralité des mesures de maîtrise développées par le GBPH auquel il se réfère.

Pour information:

Document méthodologique de la DGCCRF référencé DM/4A/ENQ/004 Version 3 du 19/11/2019 relatif à la mise en œuvre du règlement INCO.

Le règlement (UE) n°1169/2011 relatif à l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires prévoit, dans son annexe X point 1 alinéa d), une liste de produits pour lesquels aucune Date de Durabilité Maximale n'est requise (boissons alcoolisées > 10 %, sel de cuisine, etc.).

 $\underline{https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Date-limite-de-consommation-DLC-et-DDM}$

Les ITAI (Instituts techniques Agricoles et Agro-industriels) membres experts du réseau RMT Qualima sont : AERIAL, ACTALIA, ADIV, ADRIA, CTCPA, IFIP. Ils disposent de compétences techniques (procédé/aliment/micro-organisme) et scientifiques concernant la mise en œuvre et l'articulation des différents outils de validation et/ou de vérification de la DVM. De plus, l'article D. 823-1 du CRPM prévoit des missions d'intérêt général pour les ITAI, avec pour objectif d'éclairer les décisions des entreprises et des administrations.

L'exploitant du secteur alimentaire peut faire appel à un ITAI du réseau RMT Qualima. Dans ce cas, l'avis rendu par l'ITAI, sera reconnu comme la position officielle de la DGAL.

Item C6 : Conformité des produits finis

LIGNE C6L05 : Maîtrise de la DLC des denrées

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 S'assurer du respect des durées de vie (durée de vie initiale ou durée de vie interne). 	Aucune DLC dépassée dans les produits stockés et les produits exposés au consommateur.
Contrôler le stock des produits intermédiaires dans les chambres froides.	 ➤ Les produits intermédiaires conservés sous régime du froid positif: → portent la mention d'une durée de vie interne lorsque le produit est susceptible d'être utilisé sur plusieurs journées de production; → portent la date de déconditionnement sur les produits entamés.

LIGNE C6L06 : Maîtrise de la salubrité des produits finis

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Contrôler l'aspect des produits.	 Les critères de fraîcheur visuels et olfactifs doivent correspondre aux produits et ne pas laisser penser à un état impropre à la consommation humaine ou corrompu de ceux-ci. Les produits vivants doivent faire preuve de vitalité.

Item C7 : Contrôle à expédition et étiquetage des produits finis

LIGNE C7L01 : Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risqu	e
Usage frauduleux d'un sceau de l'Etat (marque d'identification et/ou de salubrité)	D
Absence de surveillance et/ou d'enregistrement des non-conformités détectées au cours de la surveillance	
Absence de corrections préétablies et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la surveillance, ou enregistrements absents ou incomplets de ces actions correctives et corrections	D
Plans ou procédures absents ou non pertinents.	С
Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées.	
Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	
Absence de validation des procédures basées sur les principes HACCP	С

LIGNE C7L02 : Étiquetage et affichage des produits

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Contrôler la conformité des mentions d'étiquetage des produits finis (prêts à être expédiés) aux dispositions de la réglementation en vigueur.	 ▶ L'étiquetage des produits finis mentionne : → la dénomination du produit → les conditions de stockage -> la marque d'identification de l'établissement, le cas échéant → le n° de lot et la date de production → l'utilisation attendue du produit → les Add et Arm utilisés
➤ Contrôler les modalités d'apposition des mentions d'étiquetage sur les produits finis.	 ➤ Lorsque l'étiquetage des produits finis est différé dans le temps par rapport au conditionnement des produits, l'exploitant garantit: → la traçabilité des produits, → la fiabilité de la durée de vie apposée sur les produits finis. Notamment, la durée de vie « commerciale » apposée n'excède pas la durée de vie « microbiologique » validée par l'établissement.
 S'assurer de la présence des mentions supplémentaires (pour les produits concernés). → Il n'existe pas de méthode pour contrôler si une denrée a subi ou non une congélation préalable. La suspicion ne peut être vérifiée que par la constatation de la congélation. 	➤ Des denrées qui ont été décongelées en vue de leur vente au détail doivent avoir une étiquette faisant mention de la décongélation. Elles ne doivent pas être recongelées.

CHAPITRE C: MAÎTRISE DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION

Item C7 : Contrôle à expédition et étiquetage des produits finis

Pour information

Les produits dits composés (denrées alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés) peuvent circuler dans l'UE sans nécessairement porter une marque d'identification sur l'étiquetage conformément aux dispositions des règlements européens en vigueur.

LIGNE C7L03:

Marque d'identification/salubrité conforme, lisible et apposée dans les temps

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspo	ondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.
Méthodologie	Situation attendue
S'assurer que la marque d'identification ou de salubrité est présente et conforme aux dispositions réglementaires.	 L'exploitant respecte l'article 5 du règlement (CE) n°853/2004 concernant les modalités d'apposition de la marque d'identification ou de salubrité. La marque d'identification ou de salubrité est lisible sur le produit ou son emballage. Elle correspond à celle attribuée à l'établissement.

Pour information

La simple commercialisation et/ou don sans transformation ni déconditionnement ne nécessite pas l'apposition d'une nouvelle marque d'identification (cas du négoce).

LIGNE C7L04 : Contrôle à expédition

1éthodologie	Situation attendue		
 Contrôler l'existence et évaluer la pertinence des procédures de contrôle à expédition. → Interroger le personnel sur les modalités de contrôle à expédition, les critères de refus. 	→ les points et les modalités de contrôles. Exemples :		
Contrôler l'application des procédures de contrôles à expédition.	 ➤ Le personnel connaît les instructions de contrôle à expédition des produits finis et les applique. ➤ L'expédition des produits finis est réalisée dans des conditions d'hygiène rigoureuses : → Absence de souillure ou de contamination potentielle, 		

CHAPITRE C: MAÎTRISE DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION

Item C7 : Contrôle à expédition et étiquetage des produits finis

- ➤ Consulter, le cas échéant, les fiches d'enregistrement des contrôles à expédition en cours et s'assurer notamment :
 - → de l'absence de remplissage a priori ou a posteriori
 - → que les documents prévus sont correctement remplis
- Contrôler la présence et la conformité des documents d'accompagnement des produits finis requis.
- ➤ Les contrôles à expédition sont enregistrés (fiches d'enregistrement, support informatique) dans le cas où les procédures du PMS le prévoient.
- ➤ Les produits finis sont accompagnés au moment de leur expédition de documents commerciaux (bon de livraison, document de transport), et, le cas échéant, de documents sanitaires (certificat sanitaire).

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les modalités de contrôle à expédition doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

LIGNE C7L05 : Vérification et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel corresp	ondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.			
Méthodologie	Situation attendue			
 ➤ S'assurer de la vérification et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité. → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger l'exploitant. → Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives. 	 Vérification régulière par l'exploitant de l'effectivité du contrôle à expédition. Ex: → Contrôle de l'intégrité et la complétude des relevés réalisés dans le cadre de la surveillance du contrôle à expédition et analyse des écarts, → Contrôle visuel de l'existence d'une marque d'identification sur un panel de produits, → Contrôle visuel de l'étiquetage d'un panel de produits 			
	 ➤ Vérification régulière de l'efficacité du contrôle à expédition. Ex : → Réaliser périodiquement un deuxième contrôle pour vérifier l'exactitude des mesures, → Vérifier périodiquement l'absence de produit fini non conforme dans un lot prêt à être expédié, ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre : → Formation du personnel, → Modification de la fréquence et / ou la nature des enregistrements. 			

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité, les enregistrements peuvent se limiter aux non-conformités et aux actions correctives.

Item D1 : Système de traçabilité et archivage des documents

LIGNE D1L01 : Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Obligation de résultat non respectée, induisant un risque par défaut de capacité à identifier les produits affectés par un danger ou à tracer un produit dangereux	D
Absence de traçabilité amont et/ou aval	D
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С
Plans ou procédures absents ou non pertinents - les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures obligation de registre en production primaire (y compris transformation)	С

LIGNE D1L02 : Système et procédures de traçabilité amont et aval

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspond	dant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.		
Méthodologie	Situation attendue		
 ➤ S'assurer de l'existence de procédures de traçabilité amont et aval pertinentes et efficaces : → A partir d'un produit fini pour remonter aux matières premières qui le constituent et aux fournisseurs (traçabilité amont), ou à partir d'une matière première ou d'un produit fini pour descendre aux clients concernés (traçabilité aval). Choisir le ou les lots à tester. → Conduire également des tests de traçabilité sur les objets ou matériaux entrant en contact avec les denrées alimentaires (conditionnements en particulier). 	 ➤ L'exploitant met en place un système de traçabilité et des procédures lui permettant: → d'identifier les fournisseurs d'un produit réceptionné et les clients d'un produit livré: nom, adresse du fournisseur/client, nature et volume des produits fournis, livrés par ce dernier, numéro de lot s'il existe, date de livraison ou expédition ➤ Pour ce faire, l'exploitant peut au choix: → établir un registre (obligatoire s'il est premier destinataire de produits en provenance d'un Etat membre), → conserver de manière ordonnée et facilement accessible des documents existants traduisant les flux physiques des produits: par exemple, les bons de livraisons, les étiquettes 		
	 L'exploitant est en mesure de fournir dans la journée (en cas d'alerte, le Guide d'aide à la Gestion des Alertes d'origine alimentaire (GGA) dispose : dans les meilleurs délais, avec l'objectif indicatif d'une journée ouvrée) tous les éléments concernant l'origine et le circuit d'une denrée alimentaire quel que soit le moyen utilisé pour enregistrer les données. Les circuits de commercialisation des matières premières, des produits finis, des sous-produits et produits déclassés, sont décrits. 		

Item D1 : Système de tracabilité et archivage des documents

	➤ La traçabilité des matériaux ou objets entrant en contact avec les denrées alimentaires est assurée conformément à l'article 17 du Règlement (CE) n°1935/2004.
Vérifier qu'il existe une traçabilité spécifique des produits non conformes devant être corrigés.	➤ Le responsable de l'établissement d'origine met en place la traçabilité des produits non conformes et est en mesure de communiquer les informations relatives à
A noter, dans cet item c'est l'existence de la traçabilité et la capacité de l'exploitant à la fournir qui est évaluée. La fourniture effective	leur nature, leur quantité, la date éventuelle d'envoi et la destination des lots concernés.

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les systèmes de traçabilité amont et aval doivent pouvoir être décrits oralement par les opérateurs lors du contrôle.

LIGNE D1L03:

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.

Définition d'un lot et système de traçabilité interne

			Méthod	ologie			
\triangleright	S'il	existe,	s'assurer	que	le	système	de
	traç	abilité ir	nterne peu	t rem	plir	ces object	ifs:

aux autorités compétentes de la traçabilité exigée de façon tacite ou explicite en cas d'alerte est évaluée à l'item D2 / réactivité.

- → Rappeler l'intérêt d'une traçabilité interne parce qu'elle permet de relier les autocontrôles réalisés dans le cadre de la démarche HACCP au lot concerné par un éventuel incident alimentaire, et d'engager les mesures correctives pertinentes, y compris des retraits bien ciblés le cas échéant. Le GGA souligne que la traçabilité doit permettre de bien cibler les retraits et d'éviter toute perturbation économique inutile en cas d'alerte
- → Contrôler les registres ou la fiche suiveuse d'un produit
- → Faire un test de traçabilité interne : à partir d'un produit fini pour remonter aux matières premières qui le constituent (traçabilité aval), ou à partir d'une matière première pour descendre aux produits finis (traçabilité descendante). Les tests ascendants et descendants ne permettant pas de détecter les mêmes défaillances, ils sont si possibles réalisés tous les deux ou en alternance. Choisir le ou les lots à tester.

- Situation attendue ➤ L'exploitant met en place un système de traçabilité interne adapté à son activité et cohérent.
 - → Par exemple, l'exploitant conserve les étiquettes de toutes ses matières premières, sous quelque forme que ce soit (découpées, scannées, prises en photo etc.) avec la date à laquelle elles ont été entamées. Il enregistre par ailleurs ce qu'il produit chaque jour, et dispose de fiches recette ou sait décrire ses recettes. Ainsi, il peut déterminer quel lot de quel ingrédient a été utilisé dans quelle production.
 - → Autre exemple : l'exploitant dispose de « fiches suiveuses » sur lesquelles il enregistre pour chaque production à la fois les ingrédients utilisés, leurs lots, mais aussi des éléments relatifs aux autocontrôles effectués (températures, corps étrangers etc.).
 - → Le système mis en place permet d'assurer une traçabilité ascendante et descendante, sans rupture de traçabilité → Le système mis en place couvre tous les ingrédients et les produits.
- > L'exploitant conserve l'information des volumes ou quantités entrantes et sortantes (matières premières, stock initial, produits finis, stock final) et est en mesure de les comparer (rendements des process de transformation, contrôles de cohérence...).
- > Si l'exploitant a mis en place une traçabilité interne, il définit son lot de fabrication de façon pertinente, en particulier au regard de ses procédures de gestion des non-

Item D1 : Système de traçabilité et archivage des documents

- ➤ Contrôler la pertinence de la définition du lot de fabrication :
 - → s'assurer du fait que la taille des lots définis par la traçabilité minimise les mesures de retrait ou de rappel au strict nécessaire et limite ainsi les perturbations du marché
 - → s'assurer que l'identification de lots ne sert pas uniquement à la traçabilité commerciale mais également à une traçabilité sanitaire au regard des incidents les plus probables (ex: une matière première faisant l'objet d'un retrait, un CCP défaillant, un autocontrôles analytique non-conforme sur un produit fini)

conformités.

➤ R178/2002_Considérant 28 « un système complet de traçabilité permettant de procéder à des retraits ciblés et précis ou d'informer les consommateurs ou les Inspecteurs officiels et, partant, d'éviter l'éventualité d'inutiles perturbations plus importantes en cas de problème de sécurité des denrées alimentaires »

LIGNE D1L04 : Archivage des documents

. Méthodologie	ant au secteur concerné pour les exigences spécifiques. Situation attendue		
 ➤ Contrôler l'archivage des documents : → Tout système d'archivage est acceptable sous réserve qu'il permette d'engager des mesures de retrait/rappel dans un délai d'un jour ouvré en cas d'alerte. → Pour les gros établissements, il sera utile de demander une présentation sous forme de tableau des tests de traçabilité pour avoir une meilleure lisibilité. 	 Les supports d'enregistrement remplis sont archivés afin que des tests de traçabilité ou la bonne gestion des alertes soient possibles. 		
S'assurer que les durées d'archivage des documents de traçabilité sont conformes aux exigences réglementaires.	 ➤ Les documents nécessaires à la maîtrise de la traçabilité sont conservés pendant une durée compatible avec les exigences réglementaires: → en règle générale et par extension, les produits dont la durée de conservation n'est pas fixée: 5 ans → pour les produits périssables à DDM > 5 ans: DDM+6 mois → Pour les produits périssables dans les 3 mois: DLC ou DDM + 6 mois Les durées fixées concernent les produits finis et produits de négoce, et de façon corolaire: leurs 		
	matières premières Les documents nécessaires à la maîtrise de la traçabilité des conditionnements sont conservés pendant une durée correspondant à la traçabilité de la denrée contenue		

Item D1 : Système de traçabilité et archivage des documents

- ➤ S'assurer que les durées d'archivage des autocontrôles sont conformes aux exigences réglementaires.
- ➤ Pour les autocontrôles, définis par l'article R.200-1 du CRPM, et les enregistrements liés au PMS, il convient de les conserver pendant 3 ans (article R. 202-21-2 du CRPM).
- ➤ Les modalités de leur conservation dépendent de l'organisation de l'établissement : versions digitalisées, papier etc.

LIGNE D1L05 : Vérification de l'efficacité des procédures de traçabilité

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.				
Méthodologie	Situation attendue			
S'assurer de la vérification et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité.	 Vérification régulière par l'exploitant de l'effectivité de la traçabilité. Ex : →vérification périodique de l'existence 			
cas de non-comornite.	d'enregistrements des données amont et aval.			
→ S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger l'exploitant.	→ Les alertes de clients et de fournisseurs, et la gestion des non-conformité internes, suffisent à tester régulièrement l'efficacité des procédures et des enregistrements			
→ Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives.	 Vérification régulière par l'exploitant de l'efficacité de la traçabilité. Ex : → Tests de traçabilité amont et aval, → Tests de traçabilité interne ainsi que sa définition de lot, le cas échéant. 			
	 ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre : → Modification des procédures → Redéfinition des lots 			

Item D2: Réactivité

LIGNE D2L01 : Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	e
Absence de signalement à la DD(ETS)PP/DAAF/DGTM/DTAM d'une suspicion de TIAC	D
Absence d'information des autorités compétentes alors qu'une denrée alimentaire mise sur le marché et hors du contrôle direct de l'exploitant peut être dangereuse (i.e. préjudiciable à la santé humaine ou impropre à la consommation humaine : situation d'alerte)	D
Absence de mise en œuvre dans l'établissement d'opérations de retrait, d'informations des consommateurs ou de rappel de denrées dangereuses.	D
Absence de transmission d'une alerte portant sur une denrée dangereuse à un fournisseur ou un client.	D
Absence d'information des autorités compétentes à la suite de résultats d'autocontrôles insatisfaisants obtenus sur un produit encore sous contrôle de l'exploitant ou sur l'environnement de production selon les modalités définies au titre de l'article L. 201-7 du CRPM (hors situation d'alerte)	C ou D
Absence de communication spontanée aux autorités compétentes d'informations déterminantes pour l'évaluation du risque et les décisions de gestion dans le cadre d'une suspicion de TIAC, d'une alerte ou d'une information au titre de l'article L. 201-7 du CRPM	C ou D
Absence de transmission spontanée aux autorités de la liste des destinataires (« recipient list ») d'une denrée dangereuse expédiée à des clients en dehors du territoire français ou des 5 DOM	С
Notification tardive d'une suspicion de TIAC ou d'une alerte	С
Absence de traitement des réclamations reçues directement par l'exploitant ou des signalements reçus via l'administration	С

LIGNE D2L02 : CAPACITÉ A GÉRER DES NON-CONFORMITÉS ET ALERTES (DONT SUSPICIONS DE CAS HUMAINS)

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspond	dant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.			
Méthodologie	Situation attendue			
 Contrôler l'existence et la complétude des procédures de gestion des non-conformités et alertes → Contrôler leur bonne application via un dossier d'alerte (réelle ou simulée) ayant donné lieu à des opérations de retrait /rappel des produits. Sinon, étudier des simulations de retrait/rappel effectuées à titre d'exercice. 	 L'exploitant dispose d'une procédure de gestion des non-conformités et des alertes, quelles que soient les circonstances de détection et de survenue de la non-conformité ou de l'alerte: → si une non-conformité est relevée sur une matière première par un fournisseur qui l'en informe, ou si celuici l'informe plus spécifiquement du retrait ou du retrait et rappel de ce produit; → si une non-conformité est relevée par l'exploitant luimême sur une matière première au cours de son processus de production, ou sur son produit fini; → si une non-conformité est relevée par un client ou un consommateur. → Lorsqu'un produit non-conforme à une norme règlementaire et / ou dangereux a été mis sur le marché et n'est plus sous son contrôle direct, l'exploitant informe ses clients, et organise les opérations de retrait du lot. 			

Item D2: Réactivité

- ➤ L'exploitant précise bien si ces opérations de retrait portent sur une denrée dangereuse et devront donc donner lieu à une information des consommateurs et un rappel le cas échéant.
 - → Lorsqu'un produit dangereux a été distribué aux consommateurs par l'exploitant, il s'assure de l'information des consommateurs (selon les modalités prévues par le GGA, en général par affichette apposée dans les lieux de vente), et organise les opérations de rappel du lot (i.e. il précise aux consommateurs que faire des produits dangereux qu'ils détiennent) si les consommateurs sont encore susceptibles de détenir les produits.

Tout rappel doit donner lieu à la publication d'une fiche RAPPEL CONSO, rédigée par l'exploitant à l'origine de la mise sur le marché du produit dangereux ou par ses partenaires commerciaux.

- Lorsque l'exploitant détecte un produit non conforme à une norme réglementaire sanitaire ou dangereux, il informe les autorités compétentes (voir GGA et ligne D2L03).
- Dans le cas où, pour certains dangers, en cas de nonconformité à une norme réglementaire sanitaire, l'exploitant est susceptible de fournir à l'administration une analyse de risque justifiant l'absence de dangerosité des produits, alors le PMS prévoit explicitement comment l'évaluation du risque est conduite et proposée aux autorités, et cette étape n'entraîne pas de retard indu dans les opérations de retrait.
- ➤ Lorsque l'exploitant organise le retrait d'une denrée dangereuse, il tient une comptabilité du nombre d'unités mises sur le marché / retirées / rappelées.
- Contrôler que les non-conformités sont repérées et donnent lieu à des mesures immédiates de gestion des produits.
- ➤ Vérifier les autocontrôles les plus susceptibles de détecter un danger grave (par ex. des contrôles portant sur un CCP, ou sur listeria monocytogenes ou E coli STEC) ou faire l'objet d'une erreur d'interprétation (par ex. contrôles de certains contaminants chimiques) et les suites données aux résultats non-conformes pour ces autocontrôles.
- ➤ Pour chaque autocontrôle, l'exploitant sait déterminer si le produit concerné (matière première, produit fini) n'est pas conforme à une norme sanitaire et est susceptible d'être dangereux ou non (ce sont deux choses différentes).
- ➤ Pour chaque non-conformité, les mesures de gestion relatives aux produits sont définies et mises en œuvre.
- ➤ Pour chaque non-conformité, les causes sont recherchées.
- > Pour chaque non-conformité, tous les lots susceptibles

Item D2: Réactivité

\triangleright	Contrôler que les mesures de gestion portent
	également sur la recherche des causes et la
	recherche de l'étendue des lots impactés.

d'avoir été affectés par les mêmes causes sont identifiés.

- > Des mesures conservatoires (blocage de produits, arrêt de production...) et des vérifications sont prévues pour assurer la sécurité des produits mis sur le marché.
- > Justificatifs pouvant être mis à disposition des inspecteurs par l'exploitant, dans le cadre de la gestion d'une non-conformité ou d'une alerte :
 - → la preuve de la non-conformité (résultat d'analyse par exemple) ;
 - → lorsqu'un critère de sécurité a été dépassé et que l'exploitant a évalué que la non-conformité ne constituait pas une alerte car pas de dangerosité, les éléments de l'évaluation du risque pour le consommateur conduit par l'exploitant et leur validation par les autorités ;
 - → les résultats de la recherche des causes de la nonconformité;
 - → la preuve de l'envoi des messages de retrait et/ou rappel aux clients (accusé de réception de fax ou de courriel) précisant la description des produits, la raison du retrait du marché, les instructions relatives à l'utilisation et au devenir des produits;
 - → les réponses des clients ;
 - → le message d'information et d'explication quant à la conduite à tenir vis-à-vis des produits, destiné aux consommateurs dans le cas d'un rappel;
 - \rightarrow la fiche Rappel Conso émise en cas de rappel ;
 - → le bilan quantitatif des opérations de retrait/rappel;
 - → les justificatifs du devenir des produits (destruction, autre).
- ➤ Contrôler les conditions d'isolement ou de sécurisation des produits non conformes, en particulier les produits en retours et la destination finale de ces lots.
- ➤ Les produits non conformes ou concernés par une alerte sont regroupés, identifiés spécifiquement :
 - → en conteneurs fermés pour les petites quantités,
 - → dans un local ou emplacement spécifique, identifié (par ex « zone des produits non conformes ») et sécurisé pour de plus grandes quantités.
- ➤ S'assurer qu'un traitement des signalements/réclamations de clients isolés est mis en œuvre
- Ces produits ne sont pas remis sur le marché en l'état.
 L'exploitant doit analyser chaque plainte, et, en cas de doute, vérifier la sécurité de ses produits.
- ➤ Pour les établissements producteurs de compléments alimentaires ou de poudre de lait infantile, ils doivent connaître le dispositif de nutrivigilance.
- Contrôler qu'il n'y a pas de confusion sur le qui fait quoi : qui reçoit les analyses ou relève les courriels, qui les interprète, qui décide et qui engage les actions de blocage/retrait/rappel des produits, etc.
- Pour toutes ces actions, les responsabilités internes sont bien déterminées.
- ➤ La circulation de l'information et ses modalités sont déterminées.
- ➤ L'exploitant dispose des coordonnées d'alerte des autorités, y compris le numéro du standard / de permanence de la préfecture.
- > Contrôler que l'exploitant sait comment

Item D2: Réactivité

le soir et le week-end, ainsi que ses fournisseurs et clients, dans un contexte d'alerte.

contacter les autorités compétentes, y compris > L'exploitant dispose des coordonnées des fournisseurs et clients, et les utilise régulièrement ou procède à des

LIGNE D2L03:

NOTIFICATION A L'AUTORITE OFFICIELLE DES TIAC, DES SITUATIONS D'ALERTE ET INFORMATIONS SANITAIRES AU TITRE DE L'ARTICLE L. 201-7 DU CRPM

Méthodologie	Situation attendue
 S'assurer qu'une notification est effectuée en cas de TIAC → Si le cas est déjà arrivé, contrôler la démarche de l'exploitant; → Si le cas n'est pas arrivé et que la procédure n'est pas formalisée, mettre en situation l'exploitant. 	➤ L'exploitant en charge d'une activité de restauration collective connaît la définition d'une TIAC et sait qu'il doit en faire la déclaration aux autorités compétentes
 ➤ S'assurer que l'exploitant utilise à bon escient le formulaire Cerfa n°16243 de notification des alertes et informations sanitaires au titre de l'article L. 201-7 du CRPM. → Contrôler le fait que l'exploitant dispose du Cerfa 16243 ou sait y accéder. → Contrôler sur l'exemple d'une alerte ou nonconformité soumise à notification passée, que la notification a bien été faite à l'aide du Cerfa 16243. 	➤ L'exploitant connaît le Cerfa 16243, en dispose et sais le renseigner
S'assurer que l'exploitant ne dissimule pas d'informations utiles à la gestion d'une TIAC, d'une non-conformité notifiable au titre du L. 201-7 du CRPM, ou d'une alerte, et ne fait d'aucune façon obstruction aux contrôles : vérifier les informations les plus importantes par différentes voies (par ex : confronter les informations issues de différents interlocuteurs au sein de l'établissement, les résultats bruts et ceux enregistrés sur des tableaux de synthèse, les autocontrôles prévus et ceux présentés, les résultats analytiques présentés par l'établissement et ceux demandés directement auprès du laboratoire d'analyse, etc.).	 L'exploitant collabore activement avec les autorités, particulièrement en cas de TIAC ou d'alerte pouvant avoir un impact sur la santé des consommateurs. L'exploitant ne dissimule aucune information déterminante.

Item D2: Réactivité

LIGNE D2L04:

Audits, revues de direction et mesures correctives prises suite aux inspections précédentes

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer que les non-conformités relevées dans le rapport d'inspection n-1 ne sont plus observées, ou sont en cours de traitement (selon échéancier). → Étudier le rapport d'inspection n-1 en amont de la visite, et comparer celui-ci aux observations réalisées à l'instant t. 	
➤ Le cas échéant, évaluer la réactivité immédiate au sens large de l'exploitant au cours du contrôle.	 ► Les remarques sont prises en compte : → l'exploitant corrige les non-conformités immédiatement s'il est en mesure de le faire (destruction, élimination des déchets, déplacement d'équipement, etc.), → l'exploitant est volontaire pour l'amélioration de l'hygiène de son établissement.
 ➤ Le cas échéant, consulter les résultats des audits privés. → Les constats relevés dans ces audits permettent à l'inspecteur d'orienter son contrôle officiel. → Dans le cas d'absence de traitement et de résolution des non-conformités observées au cours d'un audit, l'exploitant est pénalisé dans l'item spécifique des non- conformités détectées. 	 L'exploitant est tenu de mettre à disposition ces documents, car ils relèvent des points a et e de l'article 14 du règlement (UE) n° 2017/625. La démarche de l'exploitant qui réalise des audits (internes ou externes) ou encore des revues de direction est nécessairement valorisée si elle est bien menée (procédures, réalisée correcte et soignée, enregistrements et actions correctives), car elle est la preuve d'une bonne volonté de l'exploitant et n'est pas obligatoire.

Item E1 : Gestion des déchets

LIGNE E1L01:

Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Présence de conteneurs extérieurs en zone de production pouvant générer des risques de contamination croisée avec les denrées alimentaires	D
Équipements à déchets non dédiés et pouvant générer des risques de contamination croisée avec les denrées alimentaires	D

LIGNE E1L02 : Gestion des déchets au sein des locaux de production

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
Contrôler les équipements dédiés à la collecte des déchets à l'intérieur des zones de production.	Présence de dispositifs de collecte (poubelles ou supports de sacs étanches) et d'évacuation spécifiques des déchets en zone de production si nécessaire.
→ Dans le cas de sacs suspendus, veiller à ce que le fond du sac repose sur le socle du support afin d'éviter l'éclatement de celui-ci.	 ➤ Ces dispositifs sont : → facilement identifiables; → à fermeture non manuelle (pédale, cellule), ou éventuellement sans couvercle sous réserve que cela ne
→ Contrôler l'absence de contact entre les déchets et les denrées destinées à la consommation humaine.	représente pas une source de contamination (sous réserve d'une évacuation régulière); → placés judicieusement dans l'ensemble des locaux.
Contrôler l'adéquation de la capacité de stockage des déchets avec la production et le rythme d'évacuation.	➤ Les poubelles sont en nombre et de capacité suffisants même en période de forte activité.
	Les déchets sont régulièrement évacués des locaux de production dans des conditions hygiéniques afin de prévenir la contamination des denrées : les dispositifs de collecte ne sont pas saturés, pas de mauvaises odeurs, etc.

LIGNE E1L03:

Évacuation des déchets vers des dispositifs de stockage et traitement par une structure habilitée

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
Contrôler l'existence de procédures pertinentes de gestion des déchets.	Élaboration de procédures de collecte, d'évacuation, de stockage, d'enlèvement et d'élimination des déchets.
Contrôler les équipements dédiés à la collecte des déchets et le cas échéant de produits non-	 ➤ Les conteneurs à déchets sont : → avec couvercle, dédiés à l'aire de stockage des

Item E1 : Gestion des déchets

conformes (ex : produit faisant l'objet d'une procédure de retrait-rappel) à l'extérieur des zones de production.

- → Observer la présence ou non d'écoulement sous les conteneurs de stockage-entreposage.
- → Contrôler l'absence de nuisances olfactives.
- → S'assurer que les conteneurs sont adaptés à la nature et aux volumes des déchets stockés.
- > S'assurer que la capacité de stockage des déchets est en adéquation avec la production et le rythme d'évacuation.
 - → Lors d'élimination par une société spécialisée, consulter les bons d'enlèvement pour contrôler la fréquence.
- ➤ Contrôler l'existence d'une réfrigération si nécessaire.
 - → Pour apprécier le besoin de réfrigération, il faut prendre en compte la fréquence de ramassage, les conditions climatiques, la nature des déchets (déchets fermentescibles).
- > S'assurer que l'entreprise destinataire des déchets est agréée pour cette activité.

déchets;

- → identifiés quant à leur contenu;
- → en nombre et de capacité suffisants ;
- → conçus avec des matériaux solides, faciles à nettoyer et à désinfecter ;
- → étanches;
- → sécurisés afin d'éviter les pillages ou la dissémination ;
- → affectés à ce seul usage et situés dans des locaux dédiés à cette fonction.

Dans le cas de stockage directement en bennes, prévoir au minimum une bâche recouvrant entièrement la benne si la fréquence d'élimination est insuffisante.

- ➤ Les conteneurs, aires et locaux de stockage des déchets ont une capacité suffisante même en période de forte activité.
- ➤ La fréquence d'élimination des déchets du local ou de l'emplacement de stockage doit être suffisante.
 - → Absence de conteneurs surchargés ou de déchets posés à côté de conteneurs pleins.
- Un dispositif de réfrigération peut être prévu pour les déchets organiques en fonction du volume produit, de la fréquence d'élimination et de la durée de stockage :
 - → Par exemple, un local déchets réfrigéré peut être nécessaire pour un stockage de déchets organiques supérieur à 24h (stockage prolongé).
 - → Un conteneur hermétique identifié en chambre froide est acceptable pour le stockage des déchets organiques.
- ➤ L'exploitant connaît les différentes catégories de déchets produits par son établissement et s'assure que les entreprises assurant la collecte et le traitement des déchets sont habilitées.

Flexibilité:

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les procédures de collecte, d'évacuation, de stockage et d'enlèvement des déchets doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Item E1 : Gestion des déchets

LIGNE E1L04 : Vérification et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer de la vérification et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité. → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger le professionnel. 	 ➤ Vérification régulière par l'exploitant de l'effectivité de la gestion des déchets. Ex : → Contrôle visuel de l'absence de déchets en zone de production à une période stratégique. → Contrôle visuel de l'absence de déchets dans les conteneurs après le passage de la collecte.
→ Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives.	 ➤ Vérification régulière de l'efficacité de la gestion des déchets. Par exemple : → Contrôle visuel de l'absence de déchets au sol en zone de production. → Contrôle périodique de l'absence d'odeurs issues du contenu des conteneurs.
	 ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre : → Modification des fréquences de collecte, → Changement des équipements, → Sensibilisation du personnel.

Item E2: Gestion des sous-produits

LIGNE E2L01 : Lignes directrices de notation de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Erreur de catégorisation des sous-produits animaux	D
Dispositifs de récolte de sous-produits non dédiés et pouvant générer des risques de contamination croisée avec les denrées alimentaires ou entre les différentes catégories de sous-produits animaux	D
Plans ou procédures absents ou non pertinents.	
Note 1 : les procédures permettant la maîtrise des points déterminants (incluant la surveillance et la vérification) sont nécessairement formalisées.	С
Note 2 : les établissements agréés formalisent l'intégralité des procédures.	
Absence de vérification et/ou d'actions correctives suite à de mauvais résultats de la vérification	С

LIGNE E2L02:

Gestion des sous-produits animaux (SPAn) (Comprend les déchets de cuisine et de table)

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Contrôler l'existence de procédures ou instructions relatives à la gestion des SPAn pertinentes et à jour.	 ➤ Les sous-produits animaux sont tous listés et répartis selon les 3 catégories définies dans les articles 8, 9 et 10 du règlement (CE) n°1069/2009. → En cas de prétraitement sur place des SPAn à l'aide d'équipements spécifiques (broyeur, broyeur-pulpeur, sécheur, bio-digesteur), l'intégralité des produits obtenus restent des SPAn et doivent être traités comme tels. ➤ Les procédures ou instructions détaillent les modalités de récolte (dont les postes de retrait/ tri sur chaîne), de stockage et de collecte.
 ➤ Contrôler les modalités de récolte des sousproduits animaux à l'intérieur des zones de production. → Un point d'attention particulier doit être porté aux modalités de récolte du sang ou du lait qui ne doivent pas être directement déversés dans les eaux résiduaires (considérant 11 du règlement (UE) n°142/2011 : aucun SPAN dans les eaux résiduaires). 	 ➤ Les modalités de récolte aux différentes étapes de process doivent garantir l'absence de contamination croisée: → entre les SPAn et les DAOA, → entre les SPAn de différentes catégories/souscatégories (qui serait de nature à déclasser les SPAn vers une catégorie plus à risque). ➤ Les SPAn sont identifiés et classés lors de leur récolte aux différentes étapes du process en cohérence avec la catégorie/sous-catégorie du SPAn produit. Se reporter au guide du tri à l'abattoir et au guide général (https://agriculture.gouv.fr/les-sous-produits-animaux-

Item E2: Gestion des sous-produits

	et-les-produits-qui-en-sont-derives-valorisation-et- elimination).
 Contrôler les conditions de stockage des sousproduits animaux. → Contrôler la séparation entre les différentes catégories de sous-produits animaux : C1, C2 et C3. → Pour apprécier le besoin de réfrigération, il faut prendre en compte la fréquence de ramassage, les conditions climatiques, voire d'autres exigences. 	 ➤ Les modalités de stockage sont adaptées : → à la nature du SPAn, → aux exigences imposées par le cahier des charges des sociétés de collecte ou de transformation, → au volume produit (surface de stockage adaptée, dispositifs de récolte suffisants), → aux rythmes des enlèvements. ➤ Un dispositif de réfrigération peut être prévu en fonction du volume produit, de la fréquence d'élimination et de la durée de stockage : → Par exemple, un local réfrigéré peut être nécessaire pour un stockage de sous-produits animaux supérieur à 24h (stockage prolongé). → Le stockage des sous-produits animaux est accepté en chambre froide utilisée pour le stockage de denrées, sous réserve de propreté extérieure et d'étanchéité du conteneur introduit, et de son identification.
 ➤ S'assurer que l'entreprise destinataire des sous- produits animaux dispose d'une approbation pour cette activité. → Lors de la collecte par une société spécialisée, consulter les documents d'enlèvement pour contrôler la fréquence. 	 L'exploitant s'assure que les entreprises en assurant la collecte et le traitement sont autorisées/agréées/enregistrées conformément aux titres II à IV de l'arrêté du 8 décembre 2011. Les activités nécessitant un agrément de l'établissement de destination sont listées dans l'article 24 du règlement (CE) n°1069/2009. Le premier entrepôt recevant des huiles de cuisine usagées peut n'être qu'enregistré s'il destine ses huiles à la production de biodiesel ou de biocarburant.
➤ Contrôler le devenir des SPAn.	 L'exploitant s'assure que le devenir des SPAn, après collecte par les entreprises mandatées, est conforme aux articles 12, 13 et 14 du règlement (CE) n°1069/2009. Tous les sous-produits animaux y compris les C3 peuvent être destinés à l'incinération

Flexibilité

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les procédures de collecte, d'évacuation, de stockage et d'enlèvement des SPAn doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Pour information

Un document commercial (DAC) doit contenir les informations prévues à l'annexe VIII du règlement (UE) n°142/2011. Tous les DAC doivent être édités en trois exemplaires, dont 1 conservé 2 ans par l'établissement ayant généré les sous-produits animaux :

o En cas de compostage de proximité : il est réservé exclusivement aux déchets de cuisine et de table (C3), tel que défini par l'arrêté du 9 avril 2018 (articles 17 à 21). Aucune collecte par un tiers à la cuisine ne peut avoir lieu.

Item E2: Gestion des sous-produits

o En cas de collecte des déchets de cuisine et de table par une société sous contrat par marché public auprès de collectivités territoriales à destination d'installations agréées (ou enregistrées pour les seules huiles de cuisson usagées le cas échéant), il est admis que les registres de sortie peuvent tenir lieu de document de traçabilité sous réserve que la société de collecte assure la traçabilité des matières dès le point de départ en cuisine.

La liste des établissements agréés, autorisés ou enregistrés au titre du règlement (CE) n°1069/2009 sur les SPAN est disponible à l'adresse suivante :

https://agriculture.gouv.fr/les-sous-produits-animaux-et-les-produits-qui-en-sont-derives-valorisation-et-elimination

Les DAOA qui ne sont plus destinées à la consommation humaine pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé humaine ou animale (par exemple, denrée à DDM dépassée, denrée avec un conditionnement percé...) sont considérées comme des anciennes denrées alimentaires et classifiées SPAn de catégorie 3.

Les DAOA périmées en voie de putréfaction sont considérées comme des SPAn de catégorie 2.

Les sous-produits animaux C3 peuvent être mélangés à des biodéchets. Dans ce cas, seuls le compostage ou la méthanisation peuvent être autorisés.

LIGNE E2L03 : Vérification et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant au secteur concerné pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
 ➤ S'assurer de la vérification et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité. → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger l'exploitant. → Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives. 	 Vérification régulière par l'exploitant de l'effectivité de la gestion des sous-produits animaux. Ex : → Contrôle visuel de l'absence de sous-produits animaux dans les dispositifs de récolte en zone de production à une période stratégique. → Conservation des avis de passage de la société mandatée pour la collecte des SPAn, des sous-produits végétaux ou des biodéchets. → Validité des autorisations des destinataires.
	 Vérification régulière de l'efficacité de la gestion des sous-produits animaux. Par exemple : → Contrôle visuel de l'absence de sous-produits animaux au sol en zone de production.
	 ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre : → Modification des fréquences de collecte → Changement des équipements → Sensibilisation du personnel

Pour information

Les biodéchets végétaux sont pris en charge par une filière ad hoc. Article R543-225 du code de l'environnement

Item F1 : Hygiène et équipements du personnel

LIGNE F1L01 : Lignes directrices de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque	
Vestiaires non conformes : désordre important, mélange des tenues propres et sales, défaut d'entretien	D
Lave-mains absent dans une zone obligatoire ou non conforme (sortie des toilettes, zone de production, pas de savon, d'eau mitigée ou d'essuie-mains, etc.)	D
Lave-main non accessible suite au comportement du personnel, induisant la manipulation de denrées avec les mains sales	D
État de santé d'un membre du personnel incompatible avec la manipulation de denrées alimentaires (blessure non protégée, éternuement, etc.)	D

LIGNE F1L02 : Organisation du vestiaire et des toilettes

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Contrôler l'aménagement des toilettes.	 ▶ L'établissement dispose de toilettes : → dédiées au personnel, → de préférence avec cuvette à l'anglaise (les risques de projection sont moindres qu'avec les toilettes à la turque), → équipées d'une chasse d'eau et d'un distributeur de papier.
 ➤ Contrôler l'aménagement des vestiaires, en particulier: → la présence d'équipements destinés au personnel, adaptés à leur effectif. → Les conditions de stockage des tenues de ville et de travail. → Demander (avec l'accord de l'accompagnant) à observer l'intérieur de certaines armoires-vestiaires. 	 ➤ Le ou les vestiaires sont équipés: → d'armoires ou dispositifs de rangement des tenues de travail et de ville en nombre suffisant, y compris pour le personnel intérimaire ou saisonnier. → d'un dispositif permettant d'éviter tout contact direct entre les tenues de ville et tenues de travail d'une part, et les tenues de travail propre et tenues de travail en cours d'autre part. → d'un dispositif de rangement séparé des chaussures de ville et de travail. → d'un système de collecte du linge sale distinct des équipements destinés au linge propre.
	Pour les vêtements de type imperméables (cirés, bottes, tabliers), le vestiaire permet un séchage correct.

Item F1: Hygiène et équipements du personnel

LIGNE F1L03:

Lave-mains, lave-bottes, lave-chaussures

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
Contrôler la présence d'équipements de nettoyage dédiés au personnel.	 ▶ Présence de lave-mains : → uniquement réservés au lavage des mains ; → en nombre suffisant.
	 Des équipements adaptés sont mis à la disposition du personnel pour le lavage des bottes, des chaussures (manuel ou mécanique) et des tabliers, le cas échéant.
 ➤ Contrôler l'emplacement de ces équipements. → Contrôler le positionnement des lave-mains en fonction de la polyvalence des personnes. 	 ➤ Les lave-mains sont : → accessibles ; → positionnés judicieusement dans les secteurs où ils sont nécessaires, notamment à proximité des postes de
→ Identifier les zones où la présence de lave- mains et de lave-chaussures est nécessaire.	travail nécessitant un lavage fréquent des mains, à la sortie des toilettes et dans les vestiaires et sas.
→ S'assurer que les lave-mains sont accessibles et non encombrés.	Les dispositifs de lavage des bottes/chaussures sont placés dans les zones de circulation du personnel d'une zone sale vers une zone propre.
 ➤ S'assurer de l'efficacité et la conformité de ces équipements. → Se laver les mains aux différents lave-mains pour tester l'efficacité du matériel : système d'actionnement de l'eau, température de l'eau, approvisionnement en savon. 	 ➤ Les lave-mains sont : → à commande hygiénique ou à déclenchement optique, donc non manuelle de préférence (ou éventuellement commande à bouton poussoir à retour automatique) : → alimentés en eau mitigée, avec une pression suffisante.
 → Si le système d'essuie-mains fonctionne avec une cellule, s'assurer que le contact avec la cellule n'est pas nécessaire. Les enrouleurs à tissus sont à proscrire ainsi que les séchoirs à air sauf si les flux d'air et leur nettoyage sont maîtrisés. → Contrôler la conformité NF ou CE de l'agent 	 ➤ A proximité des lave-mains sont mis à disposition des: → distributeurs de savon liquide au besoin bactéricide, → brosses à ongles et un distributeur de gants éventuellement; → dispositifs de séchage hygiénique des mains, essuie- mains à usage unique sans commande manuelle de préférence.
bactéricide utilisé comme savon, le cas échéant. → Faire fonctionner les lave-chaussures / lave-bottes.	Les équipements de lavage et de désinfection des bottes/chaussures sont efficaces : distribution sans colmatage du produit nettoyant, semelles propres et non grasses après passage.

Item F1: Hygiène et équipements du personnel

LIGNE F1L04:

Poste de travail adapté au personnel

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
S'assurer que l'agencement du poste est adapté au personnel qui l'utilise.	 ► Les postes de travail sont adaptés à l'exécution optimale des bonnes pratiques d'hygiène: → la hauteur des surfaces de travail est adaptée, → les postes sont adaptés pour le personnel droitier et gaucher.

LIGNE F1L05:

Tenues propres, complètes et adaptées

Méthodologie Situation attendue	
S'assurer que les modalités de nettoyage des tenues sont prévues et appliquées.	 ➤ Le lavage des tenues de travail est assuré par l'établissement, le personnel ou par une société spécialisée. → L'entretien des vêtements de travail par le personnel à domicile n'est acceptable que si cette pratique est parfaitement cadrée (existence de procédures et vérification).
	 Les modalités de nettoyage sont définies dans le PMS et appliquées.
	 Présence de moyens de nettoyage et de désinfection des tenues vestimentaires.
S'assurer que les tenues de travail sont propres et conformes au regard des dispositions du PMS	 ➤ Le personnel porte une tenue : → complète : les vêtements comprennent aussi des chaussures réservées au travail, une coiffe et si besoin des gants de protection :
→ S'assurer que le personnel dispose bien des tenues nécessaires.	 → propre; → réservée à un usage professionnel in situ; → de préférence de couleur claire ou sombre en secteur
→ Une attention particulière doit être portée à	
l'équipe de nettoyage.	→ recouvrant suffisamment ou remplaçant les vêtements de ville;
	→ apte au nettoyage. Par exemple les chaussures sont lessivables ou couvertes par des sur-chaussures jetables.
	➤ Les tenues de travail sont en nombre suffisant (personnel intérimaire ou saisonnier compris).
	 Pour les productions les plus sensibles, mise à disposition éventuellement : → de gants (en bon état, aptes au contact alimentaire, et en quantité suffisante),

Item F1: Hygiène et équipements du personnel

> S'assurer que des tenues visiteurs sont prévues.

→ d'un masque bucco-nasal.

Pour permettre à des personnes extérieures de pénétrer dans les locaux de travail (cas du personnel chargé de la maintenance, la direction, l'administration, le personnel du laboratoire, les auditeurs, les visiteurs et toute autre personne entrant dans l'établissement), des dispositifs sont mis en place, à l'entrée des locaux (par exemple, des tenues jetables). Ces dispositifs répondent aux mêmes règles que celles imposées aux opérateurs.

LIGNE F1L06:

Connaissance et application des BPH par le personnel

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.

Méthodologie	Situation attendue	
Observer le comportement du personnel et contrôler le respect des procédures de lavage des mains, notamment sa fréquence et ses modalités.	 ▶ Le personnel se lave et se désinfecte les mains plusieurs fois au cours d'une journée de travail, notamment : → après chaque changement d'activité; → après toute opération contaminante; 	
→ L'usage de gel ne doit pas se substituer au nettoyage et à la désinfection des mains.	→ à chaque reprise de travail et en particulier à la sortie des toilettes.	
→ Privilégier le lavage des mains à l'utilisation de gants. Le port des gants, quand il est préconisé, ne doit être utilisé qu'en complément du lavage des mains et non pas en remplacement.	➤ II utilise correctement les lave-mains mis à sa disposition.	
Contrôler l'hygiène des mains du personnel qui entre en contact avec les denrées.	Les mains du personnel sont propres et saines (absence de lésions). Les ongles sont courts, non vernis et propres.	
	D'une manière générale, les cosmétiques (vernis, crème, tatouages éphémères) ne doivent pas être source de contamination.	
 ➤ S'assurer que les procédures définies dans le PMS concernant le port des tenues vestimentaires sont respectées. → Ne pas confondre les gants de protection des mains (en nitrile très souvent) et ceux servant à 	➤ Les tenues de travail sont correctement portées : → coiffe englobant l'ensemble de la chevelure, y compris les boucles d'oreilles (le calot n'est pas satisfaisant). La coiffe demeure la meilleure protection contre la chute de cheveux ou autres débris organiques sur les produits.	
protéger les denrées manipulées. Leur condition de port et de retrait sont différentes. → Porter attention au personnel de maintenance, qu'il soit de l'établissement ou d'une société	➤ Le port de montre et de bijoux ne doivent pas être source de contamination (y compris piercing apparents) l'alliance lisse peut être tolérée.	
extérieure.	➤ Les vêtements de travail sont changés aussi souvent que nécessaires. Exemple : changement de tenue en cours de journée, si le PMS définit un port de tenues spécifiques en fonction des secteurs de niveau d'hygiène différent.	
	➤ La tenue est exclusivement réservée au travail dans	

Item F1: Hygiène et équipements du personnel

	l'atelier. Si le personnel doit sortir de l'atelier (salle de pause, toilettes, extérieur), il retire sa tenue. La gestion des tenues du personnel sortant à l'extérieur doit être particulièrement rigoureuse.
	 ▶ Peuvent être préconisés, pour les productions les plus sensibles : → les gants aptes au contact alimentaire (ne pas utiliser pour toute activité à la fois polluante et polluable). En revanche, ils sont recommandés en cas de blessure afin de constituer un pansement étanche. Ils sont changés aussi souvent que nécessaire, notamment après toute manipulation salissante (poignée de porte, aliments différents, etc.). → Le masque bucco-nasal, est plutôt réservé à un usage en salle blanche ou spécialisé. Il n'est pas utilisé en cas d'infection ORL/respiratoires car il ne constitue pas une protection suffisante et peut devenir un vecteur de contamination des mains. → des protections pour la barbe /moustache le cas échéant.
S'assurer que le personnel applique les BPH à toutes les étapes de la production.	Mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène.
→ Le respect des bonnes pratiques d'hygiène générales, est à examiner au regard du PMS de l'établissement.	 ➤ Le personnel (comprenant également les équipes de nettoyage et de maintenance) ayant accès aux zones de production et de stockage des denrées nues veille notamment : → à la séparation des activités propres et contaminantes :
 → Observer les manipulations des denrées. → Observer le comportement du personnel. 	contaminantes; → à la séparation des activités liées à la manipulation des produits crus et cuits, nus et emballés; → au respect des instructions de travail; → au respect des procédures d'hygiène définies dans le PMS.

Flexibilité

Dans les zones où les denrées sont protégées, les règles citées précédemment peuvent être adaptées.

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les procédures d'hygiène du personnel (tenue de travail, lavage des mains, entretien des tenues de travail, gestion des pauses, gestion des intervenants extérieurs) doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

LIGNE F1L07 : Vérification et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie Situation attendue	
S'assurer de la vérification et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité.	 Vérification régulière par l'exploitant de l'effectivité du respect de l'hygiène du personnel. Ex : → Vérifier épisodiquement la tenue correcte et le comportement du personnel.

Item F1: Hygiène et équipements du personnel

- → S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger l'exploitant.
- → Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives.
- > Vérification régulière par l'exploitant de l'efficacité des procédures d'hygiène du personnel. Ex :
 - → Contrôler la sensibilité aux BPH du personnel par des questions ciblées ou de l'observation;
 - → Contrôler périodiquement le port effectif et efficace de la coiffe;
- > Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre:
 - → Sensibilisation du personnel
 - → Modification de la tenue
 - → Modification du règlement intérieur

131 / 137

Item F2: Formation et instructions à disposition du personnel

LIGNE F2L01 : Lignes directrices de l'item

Situations conduisant à une note C ou D de l'item

La notation C ou D doit prendre en compte le critère de gravité en fonction d'une analyse de risque

Absence d'instructions mises à disposition du personnel pour au moins un poste chargé de la gestion d'un point déterminant

D

LIGNE F2L02:

Formation pertinente du personnel

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.

Méthodologie existence et l'application d'un plan

➤ Contrôler l'existence et l'application d'un plan de formation pour le personnel :

- → Demander les contenus et justificatifs de formation (attestation de présence, l'attestation de formation, etc.) des employés et/ou du responsable.
- → S'assurer que la fréquence définie dans le PMS est bien respectée.
- → La nécessité du renouvellement de la formation s'apprécie par rapport aux lacunes constatées par les audits internes, externes ou par l'inspecteur.
- ➤ Évaluer la pertinence du contenu de la formation :
 - ightarrow Tous les formats de formation sont acceptables, mais la formation sur site est recommandée.
 - → Demander le contenu des formations et se baser sur le sommaire pour en apprécier la pertinence.
 - → La formation peut être réalisée par le responsable de l'établissement s'il est lui-même formé.
 - → Apprécier la formation du responsable qualité de l'établissement afin d'estimer ses capacités en matière d'hygiène alimentaire et HACCP.
 - → Apprécier l'efficacité des formations en observant les opérateurs.
 - → S'assurer que le nouveau personnel ou les intérimaires ont été sensibilisés aux instructions

- > Le plan de formation définit notamment :
 - → le contenu de chaque formation,
 - → les dispositions pour les nouveaux embauchés,
 - → la fréquence de routine pour les personnels déjà en poste : des rappels réguliers sont assurés aussi souvent que nécessaire.

Situation attendue

- ➤ La formation du personnel est en adéquation avec l'activité qu'il pratique et la maîtrise des risques liés à cette activité.
 - → Tout le personnel doit être formé aux BPH, et connaît son rôle dans le PMS de l'établissement.
 - → Le personnel manipulant les denrées alimentaires à risque doit avoir suivi une formation à l'hygiène appliquée à ces risques.
 - → Le personnel en charge d'étapes de production très techniques doit avoir suivi une formation spécifique (notamment sur les points déterminants).
 - → Le personnel en charge de la gestion des nonconformités et des alertes doit avoir suivi une formation spécifique (en particulier, il doit connaître le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire).
 - → Le personnel de remplacement temporaire a reçu une formation qui peut être à minima un livret d'accueil commenté, et un encadrement par un personnel compétent.
- ➤ Le personnel d'encadrement et/ou, le cas échéant, le responsable qualité sont qualifiés et compétents dans les domaines suivants :
 - → la mise en place de procédures fondées sur les principes HACCP;
 - → la vérification de l'application des procédures définies dans le cadre du PMS ;
 - → l'ajustement du PMS et du plan HACCP en fonction de l'évolution de l'activité ou des problématiques spécifiques à l'établissement ;

Item F2: Formation et instructions à disposition du personnel

d'hygiène de leur PMS.	→ la gestion des non-conformités et alertes susceptibles de concerner l'établissement.
	➤ Pour les petites structures, la formation peut ne concerner que le responsable de l'établissement. De plus, des formations à une périodicité donnée (par exemple tous les ans) ne sont pas exigées. Par contre, si on constate une méconnaissance des BPH, le suivi d'une formation à l'hygiène devient indispensable.

LIGNE F2L03 : Instructions spécifiques disponibles sur site

	dant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.
Méthodologie ➤ S'assurer que les documents mis à disposition sont à jour et pertinents.	Situation attendue ➤ Le PMS de l'établissement est accessible au personnel de même que les documents d'enregistrement éventuels. ➤ En particulier, pour chaque poste de travail le nécessitant, mise à disposition d'instructions: → appropriées (claires, simples, compréhensibles); → adaptées aux pratiques de l'établissement et au niveau de compétence et de formation de sor personnel; → complètes. Ces instructions concernent notamment: → les BPH (N/D, tenues, lavage des mains, bottes nuisibles, réactivité, déchets, sous-produits animaux,) → les CCP et PrPo (procédures concernant les mesures de maîtrise de la production, leur surveillance et leur vérification).
 ➤ S'assurer que toutes les instructions sont aisément disponibles et compréhensibles pour le personnel. → Demander comment ont été diffusées les instructions d'hygiène. → L'affichage relatif au lavage des mains est un incontournable. → S'assurer que ces instructions sont comprises par le personnel. 	 Ces instructions peuvent être: → affichées au niveau des vestiaires, sanitaires et/ou des postes de travail sans être source de contamination (affiches plastifiées, lavables); → sur la fiche de poste; → regroupées dans un document unique (classeur, livret d'accueil, ordinateur etc.); → fournies oralement; → incluses dans un support papier (livret d'accueil, classeur, etc.).

Flexibilité

Ces instructions peuvent être portées succinctement sur les documents d'enregistrements associés. Pour les structures sans salarié, des fiches d'instruction à chaque poste de travail ne sont pas nécessaires.

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les procédures doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Item F2: Formation et instructions à disposition du personnel

LIGNE F2L04:

Sensibilisation et instructions concernant l'état de santé du personnel

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
➤ Vérifie qu'une procédure pertinente relative à la prise en compte de l'état de santé du personnel et des visiteurs est mise à disposition.	 ➤ L'exploitant sensibilise régulièrement le personnel aux situations médicales à risque imposant la déclaration de l'affection à un responsable de l'établissement. → Par exemple les pathologies nécessitant la prise de mesures spécifiques sont rappelées dans un document accessible au personnel (livret d'accueil, formation, procédures etc.).
	 L'exploitant a la responsabilité de prendre les mesures de précaution pour prévenir la contamination, par exemple: → en écartant temporairement des postes sensibles les personnes présentant un risque, → ou en les munissant de protections (pansements étanches, etc.), → L'exploitant peut se référer à des documents génériques ou des GPBH.
➤ S'assurer que cette instruction est connue et respectée par le personnel.	 Les agents connaissent et signalent à l'exploitant leur pathologie (plaies des mains, panaris, rhume etc.) ou leurs symptômes présentant un risque vis-à-vis de la manipulation des denrées alimentaires. Aucune personne présentant manifestement un risque d'infection susceptible d'être transmissible par voie alimentaire (plaies de mains non protégées, rhume, état fébrile, gastro-entérites, éternuements répétés sans port de masque) n'est affectée à des postes de manipulations des denrées nues.

Flexibilité

Pour les établissements éligibles aux mesures de flexibilité la formalisation par écrit des procédures n'est pas obligatoire : dans ce cas les procédures sur l'état de santé doivent pouvoir être décrites oralement par les opérateurs lors du contrôle.

Pour information

L'arrêté ministériel du 10 mars 1977 a été abrogé. Par conséquent, l'exploitant n'a plus l'obligation de vérifier les certificats médicaux de ses salariés.

Item F2: Formation et instructions à disposition du personnel

LIGNE F2L05 : Vérification et actions correctives

Se reporter au Vade-mecum sectoriel correspondant à l'activité concernée pour les exigences spécifiques.	
Méthodologie	Situation attendue
S'assurer de la vérification et de la prise en compte des résultats de cette vérification en cas de non-conformité.	 Vérification régulière par l'exploitant de l'effectivité de la formation du personnel, des instructions de l'état de santé du personnel. Ex : → S'assurer de la disponibilité de l'ensemble des
→ S'assurer que des procédures de vérification existent, et interroger l'exploitant.	 instructions (notamment si affichées aux postes). → Conserver les fiches de pointage du personnel aux formations, ou les factures.
→ Demander les enregistrements de la vérification et, le cas échéant, des actions correctives.	 Vérification régulière de l'efficacité de la formation du personnel et des instructions de l'état de santé du personnel. Ex : → Vérifier le degré de formation des employés. → Contrôler les connaissances du personnel par des questions ciblées ou de l'observation.
	 ➤ Enregistrement des non-conformités relevées et des actions correctives mises en œuvre. Ex : → Modification des fréquences ou du contenu des formations.

135 / 137

Annexe 01 Tableau de corrélation entre l'étape du PMS à contrôler et son positionnement dans la grille d'inspection

Étape	Position dans le vade-mecum
Identification des dangers	Item C1
Identification des points déterminants et de leurs limites critiques ou critères d'action	Item C2
Validation des mesures de maîtrise	Tous les items comprenant des points déterminants (d'après le PMS de l'exploitant). Rappel : la validation des PRP peut comprendre simplement le respect et la conservation des fiches techniques données par le fabricant des matériels et/ou produits utilisés
Application du Plan de Maîtrise Sanitaire	Tous les items
Surveillance du PMS	Tout item dans lequel le professionnel a identifié un point déterminant.
Vérification de la mise en œuvre du PMS	Chaque item où une ligne du vade-mecum précise que la vérification est nécessaire.
Vérification de l'efficacité du PMS	Chaque item où une ligne du vade-mecum précise que la vérification est nécessaire.
Vérification que le PMS initial est toujours adapté	Ligne D2L03
Plan d'autocontrôles microbiologiques : - Sur les matières premières (le cas échéant) - Sur les surfaces (le cas échéant) - sur les produits finis	Item C3 Item B5 Item C6
Stérilisation	C 403
Corrections et actions correctives suite aux résultats de la surveillance ²¹	Tout item dans lequel la surveillance est appliquée

_

 $^{^{21}}$ Le contrôle de la surveillance doit comprendre l'examen :

⁻ des procédures de surveillance : qui, quoi, où, comment, quel matériel, à quelle fréquence, etc. Les modalités de surveillance doivent être réalistes et adaptées aux points déterminants et à la taille de l'établissement. Les résultats de surveillance sont préférentiellement examinés avant l'expédition / la mise sur le marché ? du produit.

⁻ des supports d'enregistrement de la surveillance : date et moment de la mesure, agent en charge, valeur du critère obtenue, la limite critique / critère d'action associé(e) (pour les CCP/PRPO). Les enregistrements doivent être adaptés aux points déterminants : valeurs chiffrées précises afin de détecter les déviations progressives, enregistrement permanent pour les CCP et éventuellement continu (conformités et non-conformités) afin de prouver la mise en œuvre systématique de la surveillance, enregistrement proportionné au risque de défaillance pour les PRPO etc.

⁻ des procédures définissant les modalités de corrections et d'actions correctives adaptées aux points déterminants et réalistes : coût de mise en œuvre raisonnable, destruction non systématique des produits, production concernée par la correction correspondant bien à celle fabriquée depuis la dernière mesure de surveillance conforme, etc. Si l'enregistrement est automatique, les dispositifs de surveillance doivent être calibrés et vérifiés à une fréquence définie et adaptée. Les valeurs doivent être vérifiées à une fréquence définie et adaptée, sauf si le système est équipé d'une alarme ou d'un système prenant en compte les limites critiques ou critères d'action. Dans ce cas, les seuils de déclenchement doivent être connus des opérateurs, et le système de déclenchement est calibré et vérifié à une fréquence définie et adaptée.

⁻ des supports d'enregistrement des corrections et actions correctives : date, lot concerné, valeur obtenue, critère d'action / limite critique associé(e), mesures d'action correctives, date, responsable de mise en œuvre. Les corrections sur les produits sont prédéfinies et prévoient au minimum une identification ou un suivi spécifique des lots concernés par le dépassement du critère d'action / limite critique. Les actions correctives incluent systématiquement 3 types de mesures :

Annexe 01 Tableau de corrélation entre l'étape du PMS à contrôler et son positionnement dans la grille d'inspection

actions correctives suite aux résultats de la vérification	Chaque item où une ligne du vade-mecum précise les actions correctives à mener en cas de NC
Actions correctives suite aux inspections précédentes	Ligne D2L03
Formalisation les procédures	Pour les établissements agréés : tous les items Pour les établissements non agréés : items C1, C2, C6 ainsi que les items concernés par la surveillance et la vérification
Conservation des enregistrements	Ligne D1L05
Flexibilité des principes HACCP	Chaque ligne du vade-mecum dans laquelle la section Flexibilité apparaît
Compte rendu d'audits et/ou de revues de direction	Valorisation en D2L03

[→] La recherche des causes du dysfonctionnement constaté ;

[→] Le retour à la maîtrise du procédé ;

^{ightarrow} La mise en œuvre des mesures permettant d'éviter le renouvellement du dysfonctionnement.

⁻ de la destination des lots non conformes : destruction, nouveau traitement, DLC raccourcie, redirection en alimentation animale

Avis du Comité économique et social européen sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux emballages et aux déchets d'emballages, modifiant le règlement (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2019/904, et abrogeant la directive 94/62/CE

[COM(2022) 677 final — 2022/0396 (COD)]

(2023/C 228/16)

Rapporteur: István KOMORÓCZKI Corapporteur: Panagiotis GKOFAS

Consultation Parlement européen, 13.3.2023

Conseil, 8.3.2023

Base juridique Articles 114 et 304 du traité sur le fonctionnement de l'Union

européenne

Compétence Section «Agriculture, développement rural et environnement»

Adoption en section 13.4.2023 Adoption en session plénière 27.4.2023

Session plénière n° 578

Résultat du vote

(pour/contre/abstentions) 153/0/1

1. Conclusions et recommandations

- 1.1. Très dommageables à notre santé, notre existence, nos économies et notre planète lorsqu'ils ne sont pas gérés convenablement, les déchets générés par les emballages continuent de croître en quantité à l'échelle mondiale, et c'est pourquoi le Comité économique et social européen (CESE) se réjouit de l'initiative à l'examen. Il demande à la Commission européenne de régler de façon coordonnée les problématiques liées aux emballages, à leurs déchets et aux politiques qui s'y rapportent, ainsi que d'harmoniser les règles dans toute l'Union.
- 1.2. Afin d'assurer des résultats optimaux du point de vue environnemental, il est nécessaire de prendre des mesures stratégiques, fondées sur des éléments probants. Les défis que pose le changement climatique offrent à l'Europe l'occasion de se doter d'une base industrielle qui présente un caractère durable et soit tournée vers l'avenir. Le CESE recommande que toutes les initiatives à venir soient fondées sur des données scientifiques éprouvées et une compréhension assurée de leurs incidences réelles pour l'environnement. Il est judicieux, d'un point de vue stratégique, de soutenir la méthodologie de l'analyse sur le cycle de vie (ACV), comme instrument d'évaluation de l'impact environnemental des produits, considérés sur la totalité de leur cycle de vie.
- 1.3. Le CESE soutient les efforts actuellement consentis pour réduire les déchets d'emballages, compte tenu des lourds dommages que ces déchets occasionnent dans l'environnement. Pour autant, il regrette que la proposition ne contienne pas une analyse détaillée de ses conséquences attendues pour l'environnement, la santé humaine et les opérateurs économiques. Les emballages jouent un rôle essentiel pour garantir la qualité des denrées alimentaires et faire en sorte qu'elles soient saines et sans danger. De ce point de vue, la nouvelle réglementation doit prendre en considération aussi bien la protection de l'environnement que la sécurité des consommateurs.
- 1.4. Le CESE souligne que, du point de vue du changement climatique et de l'environnement, le réemploi et la recharge représentent de loin les meilleures options. En raison de longues distances d'acheminement par rapport à des dispositifs locaux de collecte et de recyclage, le fait de rendre la logistique plus complexe aura un effet négatif. Le nettoyage des bouteilles rechargeables ou de la vaisselle réutilisable fait augmenter la consommation d'eau et d'énergie ainsi que les émissions. Là aussi, le CESE regrette l'absence d'une analyse d'impact en bonne et due forme.
- 1.5. Les incidences économiques dépendront à l'évidence du libellé exact des actes délégués envisagés, lesquels devront être adoptés dans les cinq ans à compter de l'adoption du texte à l'examen. Le fait même que les paramètres concrets des règles ne seront connus qu'après l'adoption du règlement proposé génère une incertitude colossale pour les entreprises et met sérieusement en péril le cycle des investissements et de l'innovation.

- 1.6. Le CESE demande que l'ensemble des acteurs concernés soient associés à la mise en œuvre du nouveau règlement, qu'il s'agisse des partenaires sociaux, des opérateurs économiques, des travailleurs, des consommateurs et des organisations qui défendent leurs intérêts, des organisations de protection de l'environnement ou encore de la plateforme des acteurs européens de l'économie circulaire. La transposition de la réglementation mise à jour dans les législations nationales ne doit pas imposer inutilement des charges administratives ou opérationnelles aux PME. Il importe à cet égard de veiller à ce que les délais prévus pour sa mise en œuvre et son entrée en vigueur soient adéquats. Le CESE fait observer que la fonction attribuée au recyclage telle que l'avait établie le train de mesures sur l'économie circulaire est remplacée, dans le texte à l'examen, par son article 26 qui s'applique directement à tous les opérateurs économiques, qu'ils soient ou non vertueux sur le plan environnemental, et qui est assorti d'une restriction légale à l'utilisation des emballages, indépendamment du fait qu'il en résulte ou non un risque pour la santé ou une dégradation de l'environnement.
- 1.7. S'agissant des critères posés pour le recyclage «à l'échelle», le CESE préconise un relèvement du seuil appliqué au recyclage à l'échelle des déchets d'emballages (emballages collectés, triés et recyclés dans les États membres), qui passerait de 75 % à 90 % de la population de l'Union européenne en même temps que serait exigée la couverture d'au moins deux tiers des États membres de l'Union d'ici à 2030, afin d'assurer une mise en œuvre efficace du dispositif. Le CESE est favorable également à la mise en œuvre des «classes de performance en matière de recyclabilité» ainsi qu'à la disparition progressive des emballages les moins performants, correspondant à la classe E, d'ici à 2030.
- 1.8. Le CESE recommande que des objectifs obligatoires relatifs à la teneur en matières recyclées ne soient envisagés et appliqués que pour certains matériaux d'emballage uniquement, lorsque leur adoption est susceptible d'accroître l'utilisation des matières recyclées (par exemple pour les plastiques). Dans le cas des emballages en acier, des objectifs obligatoires relatifs à la teneur en matières recyclées seraient préjudiciables et pourraient déstabiliser le marché de la ferraille. En outre, les critères déterminant l'aptitude au recyclage des emballages devraient inclure les exigences propres à la conception en vue du recyclage, la collecte séparée, l'efficacité du tri et la possibilité d'en recycler le matériau à de multiples reprises. Tout objectif de réduction des déchets proposé dans le règlement devrait par ailleurs être fixé par matériau (objectifs spécifiques pour chaque matériau), en tenant compte des spécificités et du taux de recyclage de chacun d'entre eux.
- 1.9. Le CESE exprime aussi des doutes quant à l'efficacité d'un objectif uniformément fixé à 15 %, dont l'effet est discriminatoire pour les consommateurs issus de pays où la production de déchets d'emballages par habitant est relativement faible. Les chiffres montrent que la production de déchets d'emballages est jusqu'à trois fois supérieure dans les pays où la consommation est plus importante que dans ceux qui consomment peu, et pourtant il est attendu de tous les pays sans distinction qu'ils réduisent de 15 % leur quantité d'emballages par consommateur. Il serait préférable de calculer l'objectif sur la base du nombre d'habitants, de l'activité économique, de la production industrielle et du revenu des ménages.
- 1.10. Le CESE préconise la mise en place suivie d'effet de dispositifs de protection et de soutien (sensibilisation du public, formations, négociation collective, régimes d'indemnisation, transferts vers d'autres secteurs) pour accompagner le basculement vers d'autres filières des travailleurs employés dans les secteurs qui sont en transition et seront prochainement touchés par la mise en œuvre de la réglementation révisée.
- 1.11. Le CESE encourage les États membres à lancer des stratégies pour développer leurs filières et magasins de réparation et, pour ce faire, à prévoir des incitations à l'investissement dans des machines de réparation, à réduire le prix des pièces détachées et à dégager des synergies entre secteurs.
- 1.12. L'industrie de l'emballage se développe rapidement et constitue un vaste vivier d'emplois. Par conséquent, il est impératif de soumettre régulièrement les nouvelles réglementations à des analyses d'impact et à un suivi rigoureux dans les États membres, tant au niveau de l'administration centrale qu'à celui des collectivités, ce qui est indispensable pour en évaluer les effets sur la viabilité économique, l'emploi et la durabilité environnementale.
- 1.13. La Commission européenne est invitée à adopter un cadre différencié et individualisé pour l'évaluation, le suivi et la comparaison des stratégies appliquées en matière d'emballage à différents produits. Dans l'objectif de réduire la quantité des déchets d'emballages, il conviendrait d'évaluer périodiquement la nécessité réelle de recourir à des emballages et de repenser des solutions optimisées. Pour ce qui concerne le bon fonctionnement des systèmes nationaux de consigne, il sera important de trouver des moyens de conserver les systèmes préexistants au niveau national et de les faire coexister avec les nouveaux codes-barres européens.
- 1.14. Les consommateurs doivent être associés à cette démarche et encouragés à réutiliser, renvoyer ou recycler les matériaux d'emballage de manière optimale, au moyen de mécanismes de compensation positifs et négatifs. Les consommateurs joueront un rôle important dans le système de consigne, le réemploi et la recharge, et le CESE demande que des campagnes de sensibilisation et d'éducation soient menées pour leur permettre de mieux comprendre et appréhender la place qu'ils occupent à cet égard.

- 1.15. Le CESE invite le Conseil et le Parlement européen à collaborer étroitement avec les collectivités locales et régionales et avec les opérateurs économiques dans la recherche des modalités optimales pour mettre en pratique le système d'étiquetage.
- 1.16. La qualité et la quantité des déchets déterminent leur aptitude à être recyclés. Le CESE invite les États membres à évaluer les incidences environnementales et économiques des opérations nécessaires à la gestion des déchets au moment de leur planification.
- 1.17. Du point de vue des principes législatifs, le règlement mêle une norme qui touche directement les opérateurs économiques à titre individuel avec une directive qui adresse aux États membres des objectifs généraux. Il y aurait donc lieu de scinder le texte en deux actes législatifs. Le premier serait une directive fixant les objectifs destinés aux États membres quant à la gestion des emballages et de leurs déchets, tandis que le second serait un règlement énonçant les exigences fondamentales applicables aux emballages et des exigences concernant leur aptitude au recyclage et leur étiquetage.
- 1.18. En ce qui concerne la réduction des déchets, le CESE recommande d'assortir la révision de la législation relative aux emballages et aux déchets d'emballages d'une révision de la directive sur la mise en décharge [directive 1999/31/CE du Conseil (¹)] afin de réduire la mise en décharge des déchets d'emballages.

2. Contexte et fondements

Les effets des emballages sur l'environnement doivent à tout moment être pris en compte

- 2.1. À l'échelle mondiale, la plupart des emballages sont à usage unique et sont jetés ou recyclés au lieu d'être réutilisés. Les autorités chargées de l'environnement dans de grands pays industrialisés estiment que les denrées alimentaires et les matériaux utilisés dans les emballages alimentaires constituent près de la moitié de l'ensemble des déchets solides produits à l'échelle des municipalités (²).
- 2.2. Le gaspillage de ressources précieuses et la pollution qui sont la conséquence de ce système de consommation et d'élimination mettent gravement en péril notre santé, l'environnement, la durabilité et le climat de la planète.
- 2.3. Il est par conséquent essentiel que la Commission européenne procède à un suivi régulier des déchets d'emballages ainsi que de leur collecte, de leur gestion et de leur réutilisation, en concertation avec tous les acteurs concernés.
- 2.4. On s'attend à ce que les secteurs en transition, mais aussi les salariés et les petits entrepreneurs dans certains secteurs qui se retrouvent passés au crible, se heurtent à de graves difficultés et subissent des pertes d'emplois ou de revenus en raison de la baisse de leur chiffre d'affaires global induite par l'effet de substitution. Des dispositifs de protection sociale et des initiatives de reconversion pourraient atténuer ces effets.
- 2.5. De la même manière, des régions qui sont tributaires de la production industrielle d'emballages et de certaines technologies dans ce domaine pourraient, à brève échéance, déplorer des suppressions d'emplois et assister au départ vers d'autres territoires de leurs travailleurs, qu'ils soient hautement qualifiés ou moins spécialisés. Il est essentiel de décliner les politiques à l'échelle locale pour éviter une fuite des cerveaux et une désertification des zones rurales et des bassins industriels.
- 2.6. Il est fondamental aussi de surveiller les effets produits par la mise en œuvre de la législation au moyen d'un mécanisme d'évaluation permanent, afin de pouvoir vérifier le bilan de chaque pays, échanger de bonnes pratiques et proposer la révision de certains paramètres. Il faut enfin tenir compte de potentielles avancées dans la capacité technologique des industries à réutiliser et recycler certains matériaux (comme les plastiques biodégradables), en insistant particulièrement sur la santé publique et les conséquences à long terme pour l'environnement.

Les outils préconisés par la Commission européenne pour traiter les problèmes liés aux emballages et aux matériaux d'emballage

2.7. Dans sa proposition de règlement, la Commission précise le rôle fondamental que jouent la numérisation et la durabilité dans la réduction des emballages et des déchets d'emballages. Il est impératif d'aligner l'un sur l'autre ces deux aspects, car ils sont essentiels pour réaliser les objectifs du pacte vert et renforcer la résilience de l'Europe, sa prospérité future et sa durabilité.

⁽¹⁾ Directive 1999/31/CE du Conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets (JO L 182 du 16.7.1999, p. 1).

⁽²⁾ https://foodprint.org/issues/the-environmental-impact-of-food-packaging/

Les ressources naturelles et énergétiques nécessaires aux emballages — craintes et solutions

- 2.8. Les emballages alimentaires modernes, qui constituent l'un des principaux usages des matériaux d'emballage, sont un moyen de s'assurer de la qualité des denrées alimentaires, d'en garantir l'hygiène et la conservation, et de faire en sorte qu'elles soient sans danger. Toutefois, la plupart des emballages alimentaires sont aujourd'hui encore à usage unique et ne peuvent pas être entièrement recyclés s'ils ne sont pas convenablement collectés et séparés des fragments provenant d'autres matériaux, car ils sont soit souillés par des denrées alimentaires, soit trop petits, soit multicouches.
- 2.9. Tous les types d'emballage requièrent de nombreuses ressources, notamment de l'énergie, de l'eau, des substances chimiques, du pétrole, des minéraux, du bois et des textiles. En outre, leur production génère fréquemment des eaux résiduaires et des boues contenant des substances chimiques nocives et elle rejette dans l'atmosphère des gaz à effet de serre, des métaux lourds et des particules.
- 2.10. Les emballages alimentaires modernes sont conçus à partir de divers matériaux manufacturés ou de synthèse, notamment la céramique, le verre, le métal, le papier, le carton, la cire, le bois ou encore, et de plus en plus, le plastique. La plupart de ces emballages sont composés de verre, de plastique rigide, de papier et de carton. En ce qui concerne les plastiques, même si certains, plus récents, sont fabriqués à partir de maïs ou d'autres matières végétales, il s'agit encore, pour une majorité d'entre eux, de dérivés du pétrole qui contiennent des additifs tels que des polymères.
- 2.11. Il est crucial que la Commission européenne fixe dans sa proposition une teneur minimale obligatoire en matières biosourcées d'au moins 60 % pour les emballages compostables. Les cartons comportent souvent un revêtement plastique qui n'est pas visible et, sur de nombreux emballages de formes diverses, c'est une impression à l'encre qui est utilisée pour libeller l'étiquette.
- 2.12. L'utilisation accrue de différents types d'emballages, associée à de faibles taux de réutilisation et de recyclage, peut faire obstacle à la création d'une économie circulaire sobre en carbone dans l'Union européenne.
- 2.13. Le CESE considère que les emballages compostables qui sont sans danger lorsqu'ils entrent en contact avec des denrées alimentaires constituent la solution la plus appropriée, et qu'ils jouent un rôle essentiel pour faire en sorte que davantage de déchets soient biodégradables. Ils permettraient également de réduire la quantité de plastiques non biodégradables qui, autrement, contaminent le compost.

3. Les emballages en plastique

- 3.1. Les Nations unies ont qualifié la pollution des océans par le plastique de «catastrophe planétaire», causée principalement par la quantité d'emballages alimentaires en plastique qui se retrouvent dans les cours d'eau (³). Cette pollution est inquiétante pour toutes les espèces aquatiques.
- 3.2. Les États membres devront envisager une nouvelle approche du plastique fondée sur l'économie circulaire. Ils peuvent favoriser le développement de choix d'emballages circulaires en optant pour d'autres matériaux ou pour des matériaux polymères spécifiques afin de garantir une aptitude au recyclage bien supérieure. Lorsque les plastiques ne sont pas recyclables, ils devraient être utilisés pour la production de biocarburant.

4. Les matériaux permanents, les données sur le recyclage et le problème des objectifs de recharge dans le cas des bouteilles pour boissons alcoolisées

- 4.1. Les différents matériaux d'emballage alimentaire ont des caractéristiques et des propriétés différentes, ce qui influe sur leur potentiel de recyclage. Des matériaux tels que l'aluminium, le verre et l'acier sont considérés comme des «matériaux permanents», ce qui signifie qu'ils subissent une dégradation minimale au cours de leur durée de vie utile et qu'ils peuvent être recyclés indéfiniment sans perdre leur qualité ou leurs propriétés intrinsèques.
- 4.2. L'intérêt pour les matériaux permanents s'est accru significativement en parallèle de la réflexion sur l'économie circulaire. Ces matériaux doivent être dûment reconnus dans la future législation, et les futures politiques doivent soutenir efficacement leur recyclage.
- 4.3. Un des moyens d'induire une croissance qui soit découplée de la consommation de ressources consiste à utiliser des matériaux à base de fibres ou d'autres matières naturelles pour réaliser des emballages, lesquels se composeront de matières renouvelables, tout en étant par ailleurs durables, attrayants, recyclables et biodégradables. Des études récentes ont indiqué que pareils emballages en fibres peuvent être recyclés plus de 25 fois et ont démontré ainsi qu'ils représentent un rouage essentiel de l'économie circulaire.

⁽³⁾ https://www.newscientist.com/article/mg25333710-100-pollution-is-the-forgotten-global-crisis-and-we-need-to-tackle-it-now/

- 4.4. Le taux de recyclage des emballages en verre dans l'Union s'élevait en moyenne à 76 % (4) en 2020, et il reste une certaine marge d'amélioration des systèmes de collecte et du tri dans certains États membres. En 2017, ces taux étaient de 95 % en Suède, 88,4 % en Allemagne, 78 % en Italie et 61 % en France (5).
- 4.5. Il est prévu dans la proposition à l'examen d'appliquer aux bouteilles pour boissons alcoolisées des objectifs obligatoires de réemploi et de recharge. Or, certains opérateurs économiques de premier plan sont fermement convaincus que ces objectifs risquent de poser des difficultés considérables à la fois pour l'approvisionnement et du point de vue de la santé publique, sachant que les consommateurs font régulièrement usage des bouteilles à d'autres fins pratiques également. Cette obligation de réemploi pourrait causer des problèmes, notamment de contamination due à la prolifération d'agents pathogènes, bactériens ou autres.

5. La pollution de l'eau et des sols par les emballages alimentaires

- 5.1. La mise en décharge des emballages, surtout ceux en plastique, au-delà même de la pollution des terres et de l'environnement qui en résulte, qui est considérable et inacceptable, a aussi pour effet que les substances chimiques contenues dans leurs matériaux, comme l'encre et les colorants utilisés pour l'étiquetage, s'infiltrent dans les eaux souterraines et dans le sol.
- 5.2. Il est fréquent notamment que les déchets plastiques soient transportés jusque dans les régions les plus reculées du globe, où ils représentent un danger pour les êtres humains, les oiseaux et la faune marine. La pollution des océans par les plastiques est devenue si grave que la responsable des affaires maritimes aux Nations unies l'a qualifiée de crise planétaire.
- 5.3. La contamination des océans n'est que l'un des effets pervers du plastique sur l'écosystème. Une étude a montré qu'un tiers de l'ensemble des matières plastiques est jeté et finit par se retrouver dans les cours d'eau ou dans le sol. D'autres études révèlent que la pollution par les microplastiques est, en volume et à l'échelle mondiale, entre 4 et 23 fois plus importante encore dans les sols que dans les océans.
- 5.4. Les microplastiques présents dans les sols auront un effet délétère sur le comportement des animaux qui y vivent, comme les vers de terre, avec pour conséquences la propagation de maladies et d'autres effets pernicieux. On a même constaté la présence de microplastiques chez les nouveau-nés. Par ailleurs, les plastiques qui se dégradent absorbent des substances nocives, comme des pesticides tels que le DDT, une fois qu'ils se retrouvent dans le sol ou les cours d'eau.

6. La pollution de l'air et des océans par les emballages alimentaires

- 6.1. Les déchets d'emballages alimentaires qui ne peuvent pas être compostés ou recyclés finissent souvent par être mis en décharge, d'où ils rejettent des émissions dans l'atmosphère, notamment de gaz à effet de serre. Les décharges libèrent du méthane, de l'ammoniac et du sulfure d'hydrogène. Pour leur part, les incinérateurs rejettent du mercure, du plomb, du chlorure d'hydrogène, du dioxyde de soufre, du protoxyde d'azote, des particules en suspension et des dioxines, qui sont les composés les plus dangereux.
- 6.2. La plupart des récipients et couvercles pour café, des dosettes de café, des récipients en polystyrène, des bouteilles et bouchons en plastique, des anneaux porte-canettes et des sacs à provisions en plastique sont conçus pour un usage unique. Pourtant, à défaut d'être recyclés, ils s'amoncellent dans nos cours d'eau, où les animaux les prennent à tort pour de la nourriture et viennent s'y empêtrer.
- 6.3. La quantité de plastique qui dérive sur les océans représente un immense danger pour les animaux. L'organisation Ocean Conservancy (6) indique que «du plastique a été retrouvé sur 59 % des oiseaux marins tels que les albatros et les pélicans, 100 % des espèces de tortues marines et plus de 25 % des poissons recueillis comme échantillon sur des marchés de produits de la mer».
- 6.4. Sur les quantités astronomiques de matières plastiques, elles-mêmes composées de myriades d'éléments, qui dérivent au gré du courant sur les océans, seulement 5 % de cette masse environ est visible à la surface; le reste flotte en dessous ou s'est échoué dans les fonds marins.
- 6.5. Le CESE juge essentiel de promouvoir le recyclage organique des déchets alimentaires et des déchets d'emballages alimentaires compostables, d'autant que la collecte séparée aux fins du recyclage organique des déchets alimentaires sera rendue obligatoire à partir du 31 décembre 2023. Les résidus d'élevage tels que les lisiers et fumiers offrent la possibilité de produire des engrais organiques, du biogaz ou du biométhane.

⁽⁴⁾ https://www.statista.com/statistics/1258851/glass-recycling-rate-in-europe/

⁽⁵⁾ https://feve.org/glass_recycling_stats_2018/

⁽⁶⁾ https://oceanconservancy.org/about/

7. Observations générales

- 7.1. Le CESE soutient l'ambition qu'a la Commission européenne de réviser les exigences applicables aux emballages et déchets d'emballages, afin de limiter la quantité, la taille et le poids de ces emballages au sein du marché unique de l'Union, de prévenir la production de déchets d'emballages superflus, de favoriser un recyclage de qualité et d'accroître l'aptitude des emballages à être recyclés et réutilisés.
- 7.2. Toute révision de la législation relative aux emballages et aux déchets d'emballages doit être entièrement alignée sur les objectifs cardinaux du pacte vert pour l'Europe que sont la neutralité climatique, l'utilisation durable des ressources naturelles et la protection de l'environnement, et elle doit se faire dans la cohérence par rapport à la législation connexe, comme le plan d'action pour une économie circulaire, la directive-cadre relative aux déchets, la directive sur les plastiques à usage unique, la directive sur l'écoconception et la législation de l'Union sur les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- 7.3. Le CESE souligne qu'il est nécessaire d'imposer des critères stricts quant à l'aptitude au recyclage des emballages. Pour être considérés comme «recyclables», les emballages devraient non seulement respecter les critères de conception fixés, et leurs matériaux faire l'objet d'une collecte séparée et pouvoir être triés sans donner lieu à des contaminations, mais ils doivent aussi pouvoir être recyclés à de multiples reprises et former ainsi une boucle les assimilant à des matériaux permanents.
- 7.4. Le CESE estime que les taux érigés en critères pour le recyclage «à l'échelle» des emballages devraient être complétés par une exigence quantitative quant à la couverture d'un nombre suffisant d'États membres de l'Union.
- 7.5. Le CESE est favorable à la mise en œuvre des «classes de performance en matière de recyclabilité» établies sur la base des «critères de conception en vue du recyclage» par catégorie d'emballage. Il se félicite de l'harmonisation proposée pour tous les matériaux et escompte la disparition des emballages correspondant à la classe de performance E d'ici à 2030.
- 7.6. En 2020, les taux de recyclage moyens dans l'Union s'élevaient à 85,5 % pour les emballages en acier, 74 % pour ceux en verre et 82 % pour ceux en papier. Ces matériaux s'inscrivent donc dans des boucles circulaires relativement efficaces. Cependant, l'adoption d'un objectif relatif à la teneur en matières recyclées qui, pour prendre cet exemple, s'appliquerait aux emballages en acier pourrait entraîner une déstabilisation et un morcellement du marché des matières premières secondaires et de la ferraille, avec à la clé des effets dommageables pour l'environnement. Les objectifs obligatoires relatifs à la teneur en matières recyclées ne devraient s'appliquer qu'à certaines catégories et certains matériaux d'emballage uniquement, lorsque leur adoption est susceptible d'apporter des améliorations sur le marché et d'accroître l'utilisation des matières recyclées (par exemple pour les plastiques).
- 7.7. Le CESE souligne qu'il devrait être tenu compte, pour évaluer le potentiel de réduction des déchets, des parts de marché correspondant à chaque matériau d'emballage par rapport au volume global des déchets d'emballages des États membres. Des objectifs de réduction devraient être fixés pour chacun de ces matériaux (plastique, papier, métaux ferreux, aluminium, etc.) en tenant compte de l'évolution des taux de recyclage dans le temps, afin d'assurer des conditions de concurrence équitables et de prévenir le remplacement inutile de certains matériaux d'emballage par d'autres qui se prêteraient mal au recyclage.
- 7.8. Il convient d'inciter efficacement les États membres de l'Union à soutenir de nouveaux investissements dans les infrastructures et les technologies de recyclage, ainsi que dans la recherche et le développement.
- 7.9. Le CESE considère que la révision de la directive relative aux emballages et aux déchets d'emballages devrait aussi s'accompagner d'une révision de la directive sur la mise en décharge afin de réduire la mise en décharge des déchets d'emballages. Une réduction des quantités de déchets mises en décharge serait un prolongement logique de l'engagement de l'Union européenne en faveur du recyclage et de la réduction des déchets.
- 7.10. Le règlement révisé devra respecter et appliquer le principe de neutralité à l'égard des matériaux, c'est-à-dire laisser le choix du matériau d'emballage en fonction de son adéquation à un usage donné, de ses caractéristiques techniques et structurelles et de ses performances globales du point de vue environnemental.

8. Observations particulières

- 8.1. Outre la législation proposée, notamment en ce qui concerne l'étiquetage, la communication, la collecte, le tri et la réutilisation, le CESE estime que les États membres devraient envisager d'introduire des restrictions dans la production de matériaux d'emballage et peut-être de les compléter par des instruments fiscaux afin de respecter les échéances fixées par le pacte vert.
- 8.2. Le CESE propose que l'Union et les États membres soutiennent par tous les moyens dont ils disposent la recyclabilité et la réutilisation des emballages, soit en encourageant l'utilisation de matériaux de substitution recyclables ou renouvelables, soit en décourageant le recours à des matériaux d'emballage qui se prêtent mal au recyclage.

- 8.3. Les opérateurs économiques qui évoluent dans ce secteur important, et qui ont de grandes responsabilités à l'égard des salariés et de leurs lieux de travail, devraient être soutenus financièrement par les États membres dans le processus de transition.
- 8.4. Des politiques nationales et internationales claires devraient être mises en place pour recenser les producteurs de déchets qui transportent ces derniers vers d'autres États membres.
- 8.5. Les États membres devraient encourager les parties prenantes à développer des concepts nouveaux en matière d'emballages et d'étiquetage approprié afin d'atteindre les objectifs du pacte vert et d'éviter toute fraude liée aux produits européens d'origine.
- 8.6. Il faudrait enfin définir clairement le rôle des municipalités dans la collecte et la gestion des déchets afin d'éviter de multiplier les procédures et infrastructures de gestion des déchets.

Bruxelles, le 27 avril 2023.

Le président du Comité économique et social européen Oliver RÖPKE

onseil d'État

N° 449872

Inédit au recueil Lebon

6ème - 5ème chambres réunies

Mme Christine Maugüé , président M. Bruno Bachini, rapporteur M. Stéphane Hoynck, rapporteur public SCP ROCHETEAU, UZAN-SARANO & GOULET; AARPI De Guillenchmidt & Associés, avocats

Lecture du vendredi 30 juin 2023

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu les procédures suivantes :

- 1° Sous le n° 449872, par une requête, enregistrée le 18 février 2021 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la société Der Grüne Punkt Duales System Deutschland GmbH (DSD) et la société PRO Europe Sprl demandent au Conseil d'Etat :
- 1°) d'annuler pour excès de pouvoir l'arrêté de la ministre de la transition écologique du 30 novembre 2020 relatif aux signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu du produit ;
- 2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 6 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.
- 2° Sous le n° 450134, par une requête et un mémoire en réplique, enregistrés les 24 février 2021 et 26 mai 2023 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, l'association française des industries de la détergence, l'association nationale des industries alimentaires, la fédération du commerce et de la distribution, la fédération des entreprises de la beauté et le groupement français des fabricants de produits à usage unique pour l'hygiène demandent au Conseil d'Etat :
- 1°) d'annuler pour excès de pouvoir l'arrêté de la ministre de la transition écologique du 30 novembre 2020 relatif aux signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu du produit ;
- 2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 2 000 euros à verser à chacun des requérants au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

•••	• •	• •	• •	•	• •	• •	• •	٠.	•	• •	٠	• •	•	• •	• •	•	• •	•	• •	• •	• •	• •	•	• •	•	• •	• •	• •	•	• •	•	• •	• •	• •	• •	• •	•	• •	• •	•	• • •	• •	• •	•	• •	•	• •	••	•	• •	•	

- 3° Sous le n° 450158, par une requête et un mémoire en réplique, enregistrés les 25 février 2021 et 26 mai 2023 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, l'association française des industries de la détergence, l'association nationale des industries alimentaires, la fédération du commerce et de la distribution, la fédération des entreprises de la beauté et le groupement français des fabricants de produits à usage unique pour l'hygiène demandent au Conseil d'Etat:
- 1°) à titre principal, d'annuler pour excès de pouvoir l'arrêté de la ministre de la transition écologique du 25 décembre 2020 portant modification de l'arrêté du 29 novembre 2016 relatif à la procédure d'agrément et portant cahier des charges des éco-organismes de la filière des emballages ménagers et son annexe ;
- 2°) à titre subsidiaire, d'annuler pour excès de pouvoir le point II. 4° de l'annexe à cet arrêté;
- 3°) à titre subsidiaire, d'enjoindre à l'Etat de modifier le point II. 4° de cette annexe afin que l'obligation de fait de supprimer le Point Vert ne s'applique qu'à compter du 1er janvier 2022 ;
- 4°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 2 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •

Vu les autres pièces des dossiers;

Vu:

- le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;
- la directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 ;
- la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 ;
- le code de l'environnement;
- la loi n° 2020-105 du 10 février 2020;
- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique:

- le rapport de M. Bruno Bachini, conseiller d'Etat,
- les conclusions de M. Stéphane Hoynck, rapporteur public ;

La parole ayant été donnée, après les conclusions, à la SCP Rocheteau, Uzan-Sarano et Goulet, avocat de la société Der Grüne Punkt Duales System Deutschland GmbH (DSD) et autre ;

Considérant ce qui suit :

- 1. Les requêtes visées ci-dessus présentent à juger les mêmes questions. Il y a lieu de les joindre pour statuer par une seule décision.
- 2. Aux termes de l'article L. 541-9-3 du code de l'environnement, dans sa rédaction issue de l'article 17 de la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie

circulaire : "Tout produit mis sur le marché à destination des ménages soumis au I de l'article L. 541-10, à l'exclusion des emballages ménagers de boissons en verre, fait l'objet d'une signalétique informant le consommateur que ce produit fait l'objet de règles de tri. / Cette signalétique est accompagnée d'une information précisant les modalités de tri ou d'apport du déchet issu du produit. Si plusieurs éléments du produit ou des déchets issus du produit font l'objet de modalités de tri différentes, ces modalités sont détaillées élément par élément. Ces informations figurent sur le produit, son emballage ou, à défaut, dans les autres documents fournis avec le produit, sans préjudice des symboles apposés en application d'autres dispositions. L'ensemble de cette signalétique est regroupé de manière dématérialisée et est disponible en ligne pour en faciliter l'assimilation et en expliciter les modalités et le sens. / L'éco-organisme chargé de cette signalétique veille à ce que l'information inscrite sur les emballages ménagers et précisant les modalités de tri ou d'apport du déchet issu du produit évolue vers une uniformisation dès lors que plus de 50 % de la population est couverte par un dispositif harmonisé (...) ". Aux termes du cinquième alinéa de l'article L. 541-10-3 du même code introduit par l'article 62 de cette même loi : "Les signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu du produit sont affectés d'une pénalité qui ne peut être inférieure au montant de la contribution financière nécessaire à la gestion des déchets. Ces signalétiques et marquages sont définis par arrêté du ministre chargé de l'environnement ".

- 3. D'une part, aux termes de l'article 1er de l'arrêté de la ministre de la transition écologique du 30 novembre 2020 relatif aux signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu du produit : "Pour l'application du 5éme alinéa de l'article L. 541-10-3 du code de l'environnement, les signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu du produit sont les figures graphiques représentant deux ou plusieurs flèches enroulées et inscrites dans un cercle, à l'exception : / 1° De la signalétique définie à l'annexe de l'article R. 541-12-17 du code de l'environnement ; / 2° Des signalétiques encadrées réglementairement par un autre Etat membre de l'Union européenne dès lors que ces signalétiques informent le consommateur que le produit fait l'objet d'une règle de tri ou que le produit est recyclable. / 3° Des logos associés à la marque sous laquelle est vendu ou distribué un produit ou associés à l'entreprise qui vend ou distribue le produit ".
- 4. D'autre part, aux termes du 4° du II de l'annexe à l'arrêté du 25 décembre 2020 portant modification de l'arrêté du 29 novembre 2016 relatif à la procédure d'agrément et portant cahier des charges des éco-organismes de la filière des emballages ménagers : " (...) Signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri : / A partir du 1er avril 2021, une pénalité équivalente au montant de la contribution hors primes ou autres pénalités est affectée aux emballages de produits sur lesquels est apposée une des signalétiques ou un des marquages définis en application du 5ème alinéa de l'article L. 541-10-3. Sont exemptés de cette pénalité : / les produits emballés ou les emballages fabriqués ou importés avant le 1er avril 2021 qui bénéficient d'un délai d'écoulement des stocks n'excédant pas 18 mois à compter de cette date ; /- les produits emballés ou les emballages fabriqués ou importés sur lesquels cette signalétique ou ce marquage sont apposés en application d'une obligation réglementaire fixée par un autre Etat membre de l'Union européenne, lorsque le producteur commercialise le produit dans un emballage identique sur le territoire national et dans cet autre Etat membre, et jusqu'au 1er janvier 2022. Ces emballages ou produits emballés avant cette date bénéficient en outre d'un délai d'écoulement des stocks n'excédant pas 12 mois à compter de cette date ".
- 5. Par leurs requêtes n° 449872 et n° 450134, la société Der Grüne Punkt Duales System Deutschland et autre, d'une part, l'association française des industries de la détergence et autres, d'autre part, demandent l'annulation pour excès de pouvoir de l'arrêté du 30 novembre 2020. Eu

égard aux moyens soulevés dans leur requête n° 450158, l'association française des industries de la détergence et autres doivent, par ailleurs, être regardés comme demandant uniquement l'annulation pour excès de pouvoir des dispositions, citées au point 4, du 4° du II de l'annexe à l'arrêté du 25 décembre 2020 modifiant le cahier des charges des éco-organismes, lesquelles sont divisibles des autres dispositions de l'arrêté et de son annexe.

6. Il résulte de ce qui a été dit plus haut que le dernier alinéa de l'article L. 541-10-3 du code de l'environnement, issu de l'article 62 de la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, a pour objet de pénaliser financièrement les producteurs qui utilisent des emballages sur lesquels est apposée une signalétique susceptible d'induire en erreur les consommateurs en leur laissant croire qu'elle vaudrait consigne de tri. En définissant les signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu du produit comme étant les "figures graphiques représentant deux ou plusieurs flèches enroulées et inscrites dans un cercle ", l'arrêté du 30 novembre 2020 vise de façon indirecte mais non équivoque la signalétique " Point Vert ", laquelle est couramment utilisée dans de nombreux pays en Europe. Il en va de même du 4° du II de l'annexe à l'arrêté du 25 décembre 2020 prévoyant les conditions d'application dans le temps de la pénalité.

Sur la fin de non-recevoir opposée par le ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires à la requête n° 449872 :

7. Il ressort des pièces du dossier, d'une part, que la société Der Grüne Punkt Duales System Deutschland est propriétaire de la marque "Point vert ", signalant l'adhésion des fabricants d'emballage à un système de contribution financière au recyclage des déchets d'emballage, qui, comme il a été dit au point 6, est visée par les dispositions de l'arrêté du 30 novembre 2020 relatif aux signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu du produit, d'autre part, que la société PRO Europe coordonne les programmes européens de valorisation et de recyclage des emballages et des déchets d'emballage utilisant principalement cette marque dont elle est, en outre, le concédant général pour toute l'Europe à l'exception de l'Allemagne. Dès lors, le ministre de la transition écologique et de la cohésion territoriale n'est pas fondé à soutenir que ces sociétés ne justifient pas d'un intérêt suffisamment direct et certain de nature à leur donner qualité pour demander l'annulation de l'arrêté qu'elles attaquent et la fin de non-recevoir qu'il soulève doit, par suite, être rejetée.

Sur le fond:

8. Aux termes du 1 de l'article 5 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information : " Sous réserve de l'article 7, les États membres communiquent immédiatement à la Commission tout projet de règle technique, sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne, auquel cas une simple information quant à la norme concernée suffit ; ils adressent également à la Commission une notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire, à moins que ces raisons ne ressortent déjà du projet (...) ". Le f) du 1 de l'article 1er de cette directive définit une " règle technique " comme : " une spécification technique ou autre exigence ou une règle relative aux services, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire de jure ou de facto, pour la commercialisation, la prestation de services, l'établissement d'un opérateur de services ou l'utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État, de même que, sous réserve de celles visées à l'article 7, les

dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres interdisant la fabrication, l'importation, la commercialisation ou l'utilisation d'un produit ou interdisant de fournir ou d'utiliser un service ou de s'établir comme prestataire de services ". Le d) du 1 de l'article 1er de cette directive définit une " autre exigence " comme " une exigence, autre qu'une spécification technique, imposée à l'égard d'un produit pour des motifs de protection, notamment des consommateurs ou de l'environnement, et visant son cycle de vie après mise sur le marché, telle que ses conditions d'utilisation, de recyclage, de réemploi ou d'élimination lorsque ces conditions peuvent influencer de manière significative la composition ou la nature du produit ou sa commercialisation ".

- 9. En désignant la signalétique "Point Vert "comme étant de nature à induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu des produits sur lesquels elle est apposée et comme devant, à ce titre, être affectée d'une pénalité, les dispositions réglementaires attaquées introduisent une exigence, imposée pour des motifs de protection de l'environnement, qui porte sur le cycle de vie des produits concernés et est de nature à influencer de manière significative leur commercialisation. Elles doivent, par suite, être regardées comme entrant dans le champ des "règles techniques" au sens de la directive (UE) 2015/1535 du 9 septembre 2015.
- 10. Lorsqu'une règle technique résulte, en droit interne, de la combinaison de dispositions de nature législative et de dispositions d'application de nature réglementaire, il n'y a pas lieu, en application du 1 de l'article 5 de la directive 2015/1535/CE, de communiquer à la Commission européenne les dispositions réglementaires d'application relatives à cette règle technique lorsque, d'une part, le texte législatif détermine la règle technique en cause d'une manière suffisamment précise pour que ses effets puissent être évalués par la Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne, d'autre part, que la disposition législative a été communiquée conformément à la directive et, enfin, que les dispositions réglementaires d'application n'ajoutent pas d'autre règle technique relevant de cette obligation de communication.
- 11. En l'espèce, s'il ressort des pièces du dossier que les autorités françaises ont notifié à la Commission européenne le 20 juillet 2020 les dispositions de l'article L. 541-10-3 du code de l'environnement, issues de la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, en application desquelles les dispositions attaquées de l'arrêté du 30 novembre 2020 et du 4° du II de l'annexe à l'arrêté du 25 décembre 2020 ont été prises, la communication de ces dispositions législatives, qui se bornent à définir un régime général de pénalité affectant les signalétiques et marquages pouvant induire en erreur sur les règles de tri ou d'apport du déchet, n'a, en tout état de cause, pu permettre, à elle seule, à la Commission d'évaluer pleinement les effets de la règle technique introduite, qui s'applique exclusivement à une signalétique donnée, dénommée " Point Vert ", et n'a, par suite, pas suffi à satisfaire à l'obligation de notification résultant de l'article 5 de la directive (UE) 2015/1535.
- 12. Il résulte ce qui précède, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens des requêtes, que les requérants sont fondés à demander, pour ce motif, l'annulation de l'arrêté du 30 novembre 2020 et du 4° du II de l'annexe à l'arrêté du 25 décembre 2020.

Sur les conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

13. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de l'Etat, d'une part, la somme de 4 000 euros à verser à l'association française des industries de la détergence et autres, d'autre part, la somme de 2 000 euros à verser à la société Der Grüne Punkt Duales System Deutschland et autre.

DECIDE:

Article 1er : L'arrêté du 30 novembre 2020 relatif aux signalétiques et marquages pouvant induire une confusion sur la règle de tri ou d'apport du déchet issu du produit et le 4° du II de l'annexe à l'arrêté du 25 décembre 2020 portant modification du cahier des charges des éco-organismes sont annulés.

Article 2 : L'Etat versera, d'une part, à la société Der Grüne Punkt Duales System Deutschland et autre une somme de 2 000 euros, d'autre part, à l'association française des industries de la détergence et autres une somme de 4 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à la société Der Grüne Punkt Duales System Deutschland GmbH, première dénommée, et à l'association française des industries de la détergence, première dénommée, pour l'ensemble des requérants, ainsi qu'au ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires.

Délibéré à l'issue de la séance du 31 mai 2023 où siégeaient : Mme Christine Maugüé, présidente adjointe de la section du contentieux, présidant ; Mme Isabelle de Silva, M. Jean-Philippe Mochon, présidents de chambre ; Mme Suzanne von Coester, Mme Fabienne Lambolez, M. Olivier Yeznikian, M. Cyril Roger-Lacan, M. Laurent Cabrera, conseillers d'Etat et M. Bruno Bachini, conseiller d'Etat-rapporteur.

Rendu le 30 juin 2023.

La présidente :

Signé: Mme Christine Maugüé

Le rapporteur:

Signé: M. Bruno Bachini

La secrétaire :

Signé: Mme Valérie Peyrisse