COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 20 mai 1994

portant modalités d'application de la directive 91/493/CEE du Conseil en ce qui concerne les auto-contrôles sanitaires pour les produits de la pêche

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(94/356/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/493/CEE du Conseil, du 22 juillet 1991, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche [1], et notamment son article 6 paragraphe 3,

considérant que, conformément aux dispositions de l'article 6 paragraphe 3 de la directive 91/493/CEE, les principes fondant les auto-contrôles doivent faire l'objet de modalités d'application ; qu'il est premièrement nécessaire de définir ce que l'on entend en matière d'identification des points critiques, d'établissement et mise en œuvre des méthodes de surveillance et de contrôle de ces points critiques ;

considérant que les laboratoires doivent être approuvés par les autorités compétentes selon des modalités équivalentes dans tous les États membres ;

considérant que la conservation d'une trace écrite ou enregistrée doit réunir une documentation complète reprenant l'ensemble des informations concernant l'établissement des auto-contrôles et les résultats des vérifications ;

considérant que la conception et la mise en place des auto-contrôles diffèrent d'un établissement à l'autre ; qu'il est donc nécessaire de proposer, sous forme de lignes directrices, un modèle de démarche logique destiné à faciliter l'application uniforme de l'article 6 paragraphe 1 de la directive 91/493/CEE ;

considérant que les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

1. Les auto-contrôles visés à l'article 6 paragraphe 1 deuxième alinéa de la directive 91/493/CEE doivent comprendre l'ensemble des actions permettant d'assurer et de démontrer qu'un produit de la pêche réunit les conditions prévues par ladite directive. Cet ensemble d'actions doit correspondre à une démarche interne à l'établissement ; il doit être développé et mis en place par les personnes responsables dans chaque unité de production, ou sous leur direction, selon les principes généraux visés à l'annexe de la présente décision.

2. Dans le cadre de la démarche interne, les établissements peuvent utiliser des guides de bonnes pratiques établis par des organismes professionnels appropriés et acceptés par les autorités compétentes.

3. Les responsables des établissements doivent veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné par l'auto-contrôle reçoive une formation adaptée lui permettant de participer activement à sa mise en œuvre.

Article 2

1. Doivent être considérés comme point critique, au sens de l'article 6 paragraphe 1 deuxième alinéa premier tiret de la directive 91/493/CEE, tout point, étape, ou procédure où un danger pour la sécurité alimentaire peut être évité, éliminé ou réduit à un niveau acceptable par une action de contrôle appropriée. Tous les points cri-

[1] JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 15.

tiques utiles pour assurer le respect des prescriptions hygiéniques de ladite directive doivent être identifiés.

Pour l'identification de ces points critiques, les dispositions du chapitre Ier de l'annexe de la présente décision sont applicables.

2. Les points critiques sont spécifiques à chaque établissement en fonction de ses matières premières mises en œuvre, de ses procédés de fabrication, de ses structures et équipements, de ses produits finis et de son système de commercialisation.

Article 3

La surveillance et le contrôle au sens de l'article 6 paragraphe 1 deuxième alinéa deuxième tiret de la directive 91/493/CEE des points critiques comprend l'ensemble des observations et/ou les mesures pré-établies nécessaires pour s'assurer de la maîtrise effective de chaque point critique. La surveillance et le contrôle des points critiques n'inclut pas la vérification du respect de la conformité de produits finis avec les normes fixées par ladite directive.

Pour l'établissement et la mise en œuvre de la surveillance et du contrôle, les dispositions du chapitre II de l'annexe de la présente décision sont applicables.

Article 4

1. Les prélèvements d'échantillons pour analyse de laboratoire au sens de l'article 6 paragraphe 1 deuxième alinéa troisième tiret de la directive 91/493/CEE sont effectués dans le but de confirmer que le système d'auto-contrôle mis en place répond efficacement aux dispositions des articles 1er, 2 et 3 de la présente décision.

2. Les responsables des établissements doivent prévoir un programme de prélèvement d'échantillons qui, sans être systématique pour chaque lot de fabrication, doit permettre :

a) de valider le système d'auto-contrôle à sa mise en place ;

b) si nécessaire de revalider le système lors d'une modification des caractéristiques du produit ou du procédé de fabrication ;

c) de s'assurer selon une périodicité déterminée que les dispositions mises en place sont toujours valables et correctement appliquées.

3. La confirmation des systèmes d'auto-conrôle intervient selon les dispositions figurant au chapitre III de l'annexe.

Article 5

Pour l'approbation des laboratoires prévue à l'article 6 paragraphe 1 deuxième alinéa troisième tiret de la directive 91/493/CEE, les autorités compétentes des États membres se fondent sur les exigences des normes NE 45001 ou sur des exigences équivalentes. Toutefois, pour l'approbation des laboratoires internes des établissements, les autorités compétentes peuvent se fonder sur des principes moins contraignants inspirés des points pertinents figurant à l'annexe B de la directive 88/320/CEE du Conseil (1).

Article 6

1. Pour la « conservation d'une trace écrite ou enregistrée » au sens de l'article 6 paragraphe 1 deuxième alinéa quatrième tiret de la directive 91/493/CEE, les responsables des établissements doivent réunir une documentation reprenant l'ensemble des informations concernant la mise en œuvre des auto-contrôles et leur vérification.

2. La documentation prévue au paragraphe 1 doit comprendre deux types d'informations en vue de leur présentation à l'autorité compétente :

a) un document détaillé et complet comportant :

— la description du produit,

— la description du procédé de fabrication portant mention des points critiques,

— pour chaque point critique, identification des dangers, évaluation des risques et des mesures prévues pour leur maîtrise,

— modalités de surveillance et de contrôle des points critiques avec indication des limites critiques pour les paramètres à maîtriser et des actions correctives prévues en cas de perte de la maîtrise,

— modalités de vérification et de révision.

Dans le cas prévu à l'article 1er paragraphe 2, ce document peut être le guide de bonnes pratiques établi par l'organisme professionnel concerné ;

b) Les enregistrements des observations et/ou mesures visées à l'article 3, les résultats des opérations de vérification visées à l'article 4, les rapports et relevés de décisions consignés par écrit concernant les éventuelles mesures correctives mises en œuvre. Un système de gestion documentaire approprié doit assurer en particulier la possibilité de retrouver facilement les documents correspondant à un lot de fabrication identifié.

Article 7

Les autorités compétentes veillent à ce que le personnel des services d'inspection habilité pour le contrôle officiel ait une formation appropriée lui permettant d'examiner la

(1) JO n° L 145 du 11. 6. 1988, p. 35.

documentation présentée afin de pouvoir juger du système d'auto-contrôle établi par les responsables des établissements.

Article 8

Les États membres informent la Commission des éventuelles difficultés d'application de la présente décision qui sera revue dans un délai d'un an après son adoption à la lumière de l'expérience acquise.

Article 9

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 mai 1994.

Par la Commission

René STEICHEN

Membre de la Commission

ANNEXE

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Il est recommandé de suivre un modèle de démarche logique dont les principes suivants constituent les composants essentiels :

— identification des dangers, analyse des risques et détermination des mesures nécessaires pour leur maîtrise,

— identification des points critiques,

— établissement des limites critiques pour chaque point critique,

— établissement de procédures de surveillance et de contrôle,

— établissement des actions correctives devant être prises lorsque c'est nécessaire,

— établissement de procédures de vérification et de révision,

— établissement de documentations concernant toutes les procédures et les enregistrements.

Ce modèle, ou les principes sur lesquels il est fondé, devrait être utilisé avec la souplesse nécessaire à chaque situation.

CHAPITRE PREMIER

IDENTIFICATION DES POINTS CRITIQUES

Il est recommandé de procéder successivement aux activités suivantes :

1) **Réunion d'une équipe pluridisciplinaire**

Cette équipe, qui implique dans l'entreprise toutes les parties concernées par le produit, doit disposer de l'ensemble des connaissances spécifiques et de l'expertise appropriée au produit considéré, à sa production (fabrication, entreposage, et distribution), à sa consommation et aux dangers potentiels qui y sont associés. Lorsque cela est nécessaire, cette équipe se fera appuyer par des personnes spécialisées en la matière, qui lui permettront de résoudre ses difficultés en matière d'évaluation et de maîtrise des points critiques.

Elle peut comprendre :

— un spécialiste en contrôle de qualité compétent pour apprécier les dangers biologiques, chimiques ou physiques liés à un groupe de produits particuliers,

— un spécialiste de la production qui est responsable de ou étroitement concerné par le procédé technique de fabrication du produit,

— un technicien ayant une connaissance pratique du fonctionnement et de l'hygiène des équipements et matériels utilisés pour la fabrication du produit,

— toute autre personne ayant des connaissances particulières en microbiologie, hygiène et technologie alimentaire.

Il est possible à une seule personne de tenirplusieurs de ces rôles dans la mesure où l'équipe dispose de toutes les informations nécessaires et où celles-ci sont utilisées pour s'assurer de la fiabilité du système d'auto-contrôle mis en place.

Si une telle expertise n'est pas disponible au sein de l'établissement, elle devra être recherchée ailleurs (consultance, guides des bonnes pratiques, etc.).

2) **Description du produit**

Une description complète du produit fini devrait être établie en termes de :

— composition (par exemple matières premières, ingrédients, additifs, etc.),

— structure et caractéristiques physico-chimiques (par exemple solide, liquide, gel, émulsion, Aw, pH, etc.),

— traitements (par exemple cuisson, congélation, séchage, salage, fumage, etc.) et modalités correspondantes),

— conditionnement et emballage (par exemple hermétique, sous vide, sous atmosphère modifiée),

— conditions de stockage et de distribution,

— durée de vie requise pendant laquelle le produit conserve ses qualités (date limite de consommation, date optimale de vente),

— instructions données pour l'utilisation,

— critères microbiologiques ou chimiques officiels éventuellement applicables.

3) **Identification de l'utilisation attendue**

L'équipe pluridisciplinaire devrait aussi définir l'usage normal ou prévu que le consommateur fera du produit ainsi que les groupes cibles de consommateurs auxquels le produit est destiné. Le cas échéant, on considérera en particulier l'adaptation du produit à son utilisation par certains groupes de consommateurs tels que collectivités, voyageurs, etc. et par des groupes de consommateurs sensibles.

4) **Construction d'un diagramme de fabrication** (description des conditions de fabrication)

Quelle que soit la présentation choisie, toutes les étapes de la fabrication, y compris les temps d'attente pendant ou entre ces étapes, depuis l'arrivée des matières premières dans l'établissement jusqu'à la mise sur le marché du produit fini, en passant par les préparations, les traitements de fabrication, l'emballage, l'entreposage et la distribution devraient être étudiées de façon séquentielle et présentées sous forme d'un diagramme détaillé complété par l'acquisition de suffisamment d'informations techniques.

Ces informations peuvent comprendre de façon non limitative :

— un plan des locaux de travail et des annexes,

— la disposition et les caractéristiques des équipements,

— la séquence de toutes les opérations (y compris l'incorporation des matières premières, ingrédients ou additifs, les temps d'attente pendant ou entre les étapes),

— les paramètres techniques des opérations (en particulier les paramètres de temps et de température y compris pour les temps d'attente),

— la circulation des produits (y compris les possibilités de contamination croisée),

— les séparations entre les secteurs propres et les secteurs souillés (ou entre des zones à haut risque et à bas risque),

— des données concernant les procédures de nettoyage et de désinfection,

— l'environnement hygiénique de l'établissement,

— les conditions d'hygiène et la circulation du personnel,

— les conditions de stockage et de distribution des produits.

5) **Confirmation sur place du diagramme de fabrication**

Après l'établissement du diagramme, l'équipe pluridisciplinaire devrait procéder à sa confirmation sur place pendant les heures de production. Toute déviation constatée conduit à une modification du diagramme pour le rendre conforme à la réalité.

6) **Établissement de la liste des dangers et des mesures nécessaires pour les maîtriser**

En utilisant comme guide le diagramme de fabrication vérifié, l'équipe devrait :

a) dresser la liste de tous les dangers biologiques, chimiques ou physiques potentiels dont l'apparition peut être raisonnablement envisagée pour chaque étape (y compris acquisition et stockage des matières premières et des ingrédients, les temps d'attente au cours de la fabrication).

Par danger, il faut entendre tout ce qui est susceptible de porter préjudice à la santé et qui rentre dans le cadre des objectifs hygiéniques de la directive 91/493/CEE. De façon plus spécifique, il peut s'agir de :

— la contamination (ou la re-contamination) à un taux inacceptable, de nature biologique (micro-organismes, parasites), chimique ou physique, des matières premières, des produits intermédiaires ou des produits finis,

— la survie ou la multiplication à des taux inacceptables de micro-organismes pathogènes et la génération à des taux inacceptables de corps chimiques dans les produits intermédiaires, les produits finis, la ligne de production ou son environnement,

— la production ou la persistance à des taux inacceptables de toxines ou d'autres produits indésirables issus du métabolisme microbien.

Pour être inclus dans cette liste, les dangers doivent être tels que leur élimination ou leur réduction à des niveaux acceptables soit essentielle pour la production d'aliments sains ;

b) considérer et décrire les mesures de maîtrise, lorsqu'elles existent, qui peuvent être appliquées à chaque danger.

Les mesures de maîtrise correspondent aux actions et activités qui peuvent être utilisées pour prévenir un danger, l'éliminer ou réduire son impact ou sa probabilité d'apparition à un niveau acceptable.

Plusieurs mesures de maîtrise peuvent être nécessaires pour maîtriser un danger identifié et plusieurs dangers peuvent être maîtrisés par une mesure de maîtrise. Par exemple, la pasteurisation ou la cuisson contrôlée peut donner la garantie d'une réduction suffisante du niveau à la fois des salmonelles et des listeria.

Les mesures de maîtrise doivent être étayées par des procédures et des spécifications détaillées pour garantir leur application effective. Par exemple, des programmes de nettoyage détaillés, des barèmes de stérilisation précis, des spécifications de concentration d'additifs, et notamment la directive 89/107/CEE du Conseil (1)

7) Méthodologie pour l'identification des points critiques

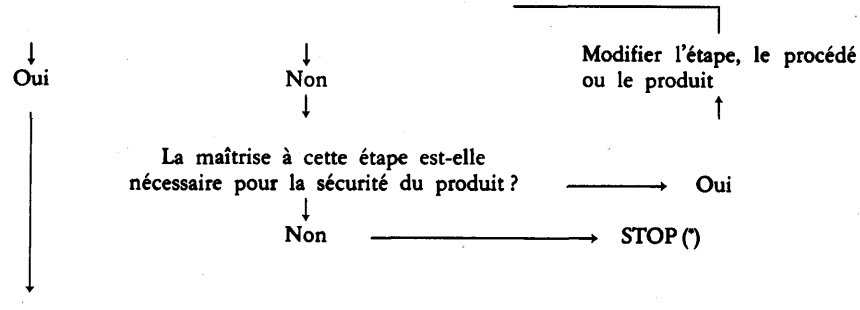
L'identification d'un point critique pour la maîtrise d'un danger nécessite une démarche logique. Une telle approche peut être facilitée par l'utilisation d'un arbre de décision représenté ci-dessous (d'autres méthodes peuvent être utilisées, selon la connaissance et l'expérience de l'équipe).

Arbre de décision pour l'identification des points critiques pour la maîtrise

Répondre successivement à chaque question dans l'ordre indiqué, à chacune des étapes et pour chaque danger identifié.

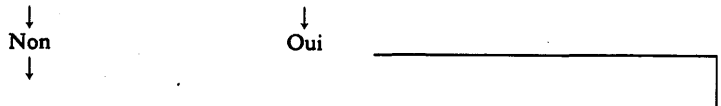
Question 1

Des mesures de maîtrise sont-elles en place pour le danger considéré ?



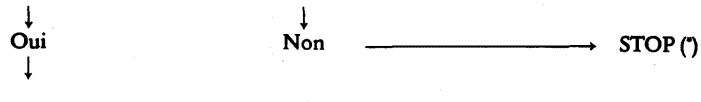
Question 2

Cette étape élimine-t-elle le danger ou en réduit-elle l'occurrence à un niveau acceptable ?



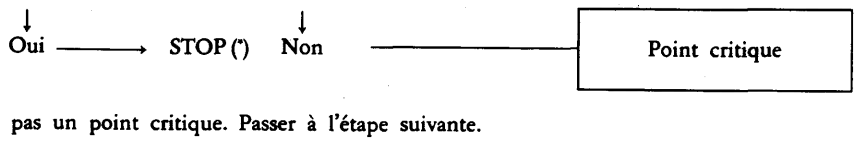
Question 3

Une contamination peut-elle intervenir, ou le danger peut-il s'accroître, jusqu'à un niveau inacceptable ?



Question 4

Une étape ultérieure peut-elle éliminer le danger ou en réduire l'occurrence à un niveau acceptable ?



(*) L'étape n'est pas un point critique. Passer à l'étape suivante.

(1) JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 27.

Pour l'utilisation de l'arbre de décision, on considérera successivement chaque étape de fabrication identifiée dans le diagramme de fabrication. À chaque étape, l'arbre de décision doit être appliqué à tout danger dont il est raisonnable d'envisager la survenue ou l'introduction et à toute mesure de maîtrise identifiés.

Le recours à l'arbre de décision doit être fait avec souplesse et bon sens en conservant une vue d'ensemble du procédé de fabrication afin d'éviter autant que possible une duplication inutile des points critiques.

8) Suites à donner à l'identification d'un point critique

L'identification des points a deux conséquences pour l'équipe pluridisciplinaire qui devrait alors :

— s'assurer que des mesures de maîtrise appropriées ont été effectivement conçues et mises en place. En particulier, si un danger a été identifié à une étape où la maîtrise est nécessaire au regard de la salubrité du produit et qu'aucune mesure de maîtrise n'existe à cette étape, ni à aucune autre, il y aurait alors lieu de modifier le produit ou le procédé à cette étape, ou à une étape précédente ou à une étape suivante, pour introduire une mesure de maîtrise,

— établir et mettre en œuvre un système de surveillance et de contrôle pour chaque point critique.

CHAPITRE II

ÉTABLISSEMENT ET MISE EN ŒUVRE DE LA SURVEILLANCE ET DU CONTRÔLE DES POINTS CRITIQUES

Un système de surveillance et de contrôle approprié est indispensable pour s'assurer de la maîtrise effective de chaque point critique.

Pour mettre en place un tel système, il est recommandé de procéder aux activités suivantes :

1) Établissement des limites critiques pour chaque mesure de maîtrise associée à chaque point critique

Chaque mesure de maîtrise associée à un point critique doit donner lieu à la définition de limites critiques.

Les limites critiques correspondent aux valeurs extrêmes acceptables au regard de la sécurité du produit. Elles séparent l'acceptabilité de la non-acceptabilité. Elles sont exprimées pour des paramètres observables ou mesurables qui peuvent facilement démontrer la maîtrise du point critique ; elles devraient reposer sur des preuves établissant une relation avec la maîtrise du procédé.

Les paramètres peuvent être, par exemple, la température, le temps, le pH, la teneur en eau, la teneur en additif, en conservateur, en sel, des paramètres sensoriels tels que l'aspect ou la texture, ect.

Dans certains cas, afin de déduire le risque de dépasser les limites critiques en raison des variations dues au procédé, il peut être nécessaire de spécifier des niveaux plus rigoureux (niveaux cibles) pour s'assurer que les limites critiques seront respectées.

Les limites critiques peuvent être déduites de multiples sources. Lorsqu'elles ne sont pas reprises de textes réglementaires (par exemple la température de congélation) ou de guides de bonnes pratiques existants et validés, l'équipe devrait s'assurer de leur validité au regard de la maîtrise du danger identifié et des points critiques.

2) Établissement d'un système de surveillance et de contrôle pour chaque point critique

Une partie essentielle de l'auto-contrôle est un programme d'observations ou de mesures effectuées à chaque point critique pour s'assurer que les limites critiques qui ont été fixées ont bien été respectées. Ce programme devrait décrire les méthodes utilisées, la fréquence des observations et la procédure d'enregistrement.

De telles observations ou mesures doivent être de nature à permettre la détection d'une perte de maîtrise du point critique et fournir l'information en temps utile pour qu'une action corrective puisse être mise en place.

Les observations ou mesures peuvent être faites en continu ou périodiquement. Lorsque les observations ou les mesures sont périodiques à ce niveau de la chaîne de production, il est nécessaire d'établir une programmation des observations ou des mesures qui donne une information fiable.

Le programme de mesure et d'observation doit préciser clairement à chaque point critique pour la maîtrise :

— qui effectue la surveillance et le contrôle,

— quand la surveillance et le contrôle sont effectués,

— comment la surveillance et le contrôle sont effectués.

3) **Établissement d'un plan d'actions correctives**

Les observations ou les mesures peuvent indiquer :

— que le paramètre surveillé tend à dépasser les limites critiques spécifiées, indiquant une tendance vers la perte de la maîtrise ; les mesures correctives appropriées pour maintenir la maîtrise doivent être prises avant l'apparition du danger,

— que le paramètre surveillé a dépassé des limites critiques spécifiées, indiquant une perte de la maîtrise, il est nécessaire de mettre en place des actions correctives destinées à retrouver une situation maîtrisée.

Ces actions correctives doivent être pré-établies par l'équipe pluridisciplinaire pour chaque point critique afin de pouvoir être appliquées sans hésitation dès qu'une déviation est observée.

Ces actions correctives devraient comprendre :

— l'identification de la (ou des) personne(s) responsable(s) de la mise en œuvre des actions correctives,

— un descriptif des moyens et des actions à mettre en œuvre pour corriger la déviation observée,

— les actions à prendre vis-à-vis des produits qui on été fabriqués pendant la période de temps hors contrôle,

— un enregistrement par écrit des mesuresn prises.

CHAPITRE III

VÉRIFICATION DES SYSTÈMES D'AUTO-CONTRÔLE

La vérification des systèmes d'auto-contrôle mis en place est nécessaire pour s'assurer qu'ils fonctionnent efficacement. L'équipe pluridisciplinaire doit spécifier les méthodes et les procédures à utiliser.

Les méthodes utilisables peuvent inclure en particulier des prélèvements d'échantillons pour analyse, des analyses ou des tests renforcés à certains points critiques, des analyses intensifiées sur les produits intermédiaires ou les produits finis, des enquêtes sur les conditions actuelles de stockage, distribution et vente et sur l'utilisation actuelle du produit.

Les procédures de vérification peuvent correspondre à l'inspection des opérations ; à la validation des limites critiques, à l'examen des déviations, des actions correctives mises en œuvre et des dispositions prises à l'égard des produits affectés ; à l'audit du système d'auto-contrôle et l'examen des enregistrements.

La vérification doit permettre la confirmation de la validité du système mis en place et de s'assurer ensuite, selon une périodicité appropriée, que les dispositions prévues sont toujours correctement appliquées.

De plus, il est nécessaire de prévoir de réviser le système afin de s'assurer qu'il reste (ou qu'il restera) toujours valable lors de modifications. Ces modifications peuvent comprendre par exemple :

— les matières premières ou le produit, des conditions de production (locaux et environnement, équipements, programme de nettoyage et de désinfection),

— les conditions de conditionnement, de stockage ou de distribution,

— l'utilisation attendue des consommateurs — toute information faisant apparaître l'existence d'un nouveau danger associé au produit.

Le cas échéant, cette révision donne lieu à une modification des dispositions prévues.

Toute modification en résultant apportée au système d'auto-contrôle devrait être incorporée en totalité dans le système de documentation et d'enregistrements afin d'être certain de disposer d'une information mise à jour et fiable.

Lorsqu'il existe des critères définis réglementairement, ces critères servent de valeur de référence pour la vérification.