



## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à l'étude initiale d'un projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et  
d'application des principes HACCP « Importation de denrées d'origine animale non  
transformées sous température dirigée »**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

#### **1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le mardi 26 avril 2011 par la Direction Générale de l'Alimentation d'une demande d'avis relatif à l'étude initiale d'un projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP « Importation de denrées d'origine animale non transformées sous température dirigée ».

#### **2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Ce guide concerne des produits importés d'origine animale, non transformés, sous température dirigée.

Les activités couvertes par ce guide sont les activités d'importation de denrées alimentaires en provenance de pays tiers, c'est-à-dire l'introduction des denrées dans les Etats membres en provenance de pays n'appartenant pas à la Communauté européenne. Les importateurs sont ainsi les premiers metteurs sur le marché communautaire.

Les denrées concernées sont toutes des denrées alimentaires d'origine animale considérées comme « brutes », sans transformation (à l'exception des produits de la pêche qui incluent les produits préparés).

Cette étude initiale du guide est transmise pour recueillir l'avis scientifique de l'Anses sur le choix des dangers retenus compte tenu de son champ d'application.

Dans le cadre de la présente saisine, tout ce qui concerne les moyens de maîtrise des dangers identifiés et retenus (identification des points critiques de process, mise en place des programmes prérequis (PrP), programmes prérequis opérationnels (PrPo), établissement des limites critiques, des procédures de contrôle et de maîtrise, etc.) ne fait pas l'objet de l'expertise.

Il convient de souligner que la saisine de la DGAL mentionne le fait que celle-ci n'est pas opposée à la validation de ce guide, mais qu'un doute demeure quant au bien-fondé d'un GBPH à l'importation. En effet, il semble que les importateurs disposent de très peu d'éléments de maîtrise directe (au sens HACCP) sur des produits dont la qualité relève de la responsabilité des établissements des pays tiers. En outre, les seuls éléments de maîtrise concernent des domaines recoupant en grande partie le champ d'autres GBPH spécialisés sur le transport, l'entreposage ou le contrôle des livraisons de matières premières par exemple. La saisine mentionne ainsi qu'après réunion entre le SIVEP et le Syndicat National du Commerce Extérieur des produits congelés et surgelés (SNCE) le 5 octobre 2010, il a été décidé de proposer ce guide à la validation de l'Anses afin d'aider les administrations à prendre position sur ce guide.

Le document soumis à expertise ayant été préalablement vérifié par les administrations, en particulier pour les aspects réglementaires, l'expertise de l'Anses ne portera pas sur :

- les aspects réglementaires du document.
- les aspects de forme, présentation du document, et remarques rédactionnelles.

Par ailleurs, les aspects liés à la radioactivité n'entrant pas dans le champ de compétences de l'Anses, l'analyse ne couvrira pas l'analyse des dangers liés à la présence de radionucléides.

Elle ne portera que sur les points majeurs ayant un impact sur la sécurité des produits considérés et sur la sécurité du consommateur *in fine*.

### **3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Microbiologie », réuni le 8 novembre 2011, sur la base d'un rapport initial réalisé par un groupe d'experts rapporteurs issus des comités d'experts spécialisés (CES) « Microbiologie », « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » et « Résidus et contaminants chimiques et physiques », et d'une analyse interne du dossier au sein de l'Unité d'évaluation des risques chimiques liés aux aliments pour les parties relatives aux matériaux au contact des aliments et aux produits de nettoyage et de désinfection.

### **4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES**

#### **4.1. Remarques préalables concernant le champ d'application du guide et ses objectifs**

##### **4.1.1. Remarques sur les objectifs du guide**

Ce projet de guide annonce pour objectif de proposer des outils pratiques visant à contrôler que la fabrication des produits en amont est sécurisée. Il rappelle que les importateurs sont les premiers acteurs de la mise sur le marché et sont tenus de vérifier la conformité des produits commercialisés, conformément à l'article 11 du règlement (CE) n°178/2002.

La responsabilité des importateurs se situe à trois niveaux :

- la qualité des produits fabriqués par des fournisseurs des pays tiers,
- la conformité des denrées au regard de la réglementation européenne,
- le niveau de maîtrise des opérateurs responsables des étapes de transport et de stockage, notamment le maintien de la chaîne du froid.

Un diagramme page 15/67 indique clairement au lecteur les étapes visées par ce projet de guide, qui s'étendent depuis le choix du fournisseur (pour un produit donné) jusqu'à la réception et le déchargement du container.

Page 32/67, le projet de guide annonce que les mesures de maîtrise qui seront proposées (non disponibles dans cette version initiale du guide) viseront à prévenir et à limiter la contamination initiale du produit conditionné prêt à être acheminé vers l'Europe.

Il est mentionné au chapitre A.1- :

*« Le principe retenu pour l'élaboration de ce guide est de ne pas se limiter à des aspects stricts de transport et de stockage, principales étapes logistiques de l'importation. Dans le contexte du paquet hygiène et des responsabilités particulières qui incombent aux importateurs en termes de sécurité sanitaire des produits, ce guide propose des outils pratiques visant à contrôler que la fabrication des produits en amont est sécurisée et que la sécurité, l'hygiène et la qualité des produits importés est assurée. Les éléments développés dans ce guide constituent ainsi un socle commun à partir duquel chaque entreprise élabore son propre plan de maîtrise sanitaire. »*

Il est bien noté que les importateurs utiliseront ce guide afin d'élaborer leur plan de maîtrise sanitaire, dans le but de contrôler que la fabrication (par des entreprises de pays tiers extra communautaires) des denrées concernées, réponde bien aux exigences du guide en matière de prévention des risques de maîtrise de la qualité sanitaire des dangers.

Le CES « Microbiologie » estime que cette démarche paraît extrêmement ambitieuse, compte tenu des moyens dont les importateurs disposent effectivement pour intervenir dans ces entreprises de production, par ailleurs soumises aux législations de leur pays respectifs, et dont l'accès pour audit ne leur est pas forcément garanti.

Comme la DGAL, le CES « Microbiologie » s'interroge sur le bien-fondé d'un GBPH à l'importation en tant que tel, compte tenu du peu de maîtrise directe des importateurs sur des produits d'origine animale. Il souligne que la maîtrise de la qualité est entièrement du ressort et de la responsabilité des établissements des pays tiers. En outre, sous le terme « importation de DAOA non transformées », sont inclus le transport, l'entreposage et les contrôles à réception qui relèvent de GBPH spécifiques. Il est dit dans la présentation du guide que son principe est de ne pas se limiter à des aspects stricts de transport et de stockage, mais les moyens dont disposent les importateurs pour contrôler et maîtriser les étapes d'amont ne sont pas connus.

La mise en application de ce guide avec ces prescriptions, signifierait que seules les entreprises extracommunautaires, respectant la réglementation européenne en vigueur et mettant en œuvre des plans de maîtrise sanitaire élaborés à partir d'un même socle, pourraient voir leurs produits importés dans les pays de l'Union européenne par les importateurs français appliquant le présent guide, la mise en place de cette sécurisation se faisant par voie contractuelle d'engagement, sur la base de chartes, de reconnaissances mutuelles des bonnes pratiques d'hygiène, de communication des plans de maîtrise sanitaires des entreprises de production, et bien entendu de dispositifs de contrôle et d'audit sur place, avec ou sans la collaboration des autorités sanitaires des pays concernés.

Par ailleurs, il est rappelé que les différents dispositifs réglementaires de l'Union européenne, encadrant strictement l'importation de denrées alimentaires, sont indiqués au chapitre A.2-. Les importateurs doivent avant tout veiller, dans le choix de leurs fournisseurs, à faire respecter la réglementation sanitaire européenne en vigueur.

Dans ces conditions, le CES « Microbiologie » estime qu'il serait judicieux que ce document à destination des importateurs, ne s'apparente pas à un GBPH en tant que tel, mais qu'il serait plus opportun qu'il puisse leur fournir des solutions pour mener leur analyse des dangers, en insistant sur l'importance de la prise en compte de la zone géographique. Un GBPH « classique » mentionnant les mesures de maîtrise associées aux différents dangers n'apparaît pas adapté à la situation particulière de l'importation.

#### **4.1.2.Remarques sur le champ d'application du document**

Le champ d'application du document est globalement bien décrit et délimité, en ce qui concerne les denrées alimentaires concernées. Néanmoins, des clarifications pourraient être apportées, notamment sur la définition des « produits transformés ».

### **4.1.3. Remarques sur la présentation du document**

#### Remarques générales

Il convient de souligner des problèmes de pagination du document (en désaccord avec celle du sommaire), gênantes pour la lecture du document.

Des problèmes de concordance, notamment sur les codes TARIC ont été relevés. Dans le tableau de description des denrées alimentaires avec les codes TARIC (Chapitre 03, Tableau 2, e, « Poissons et crustacés, mollusques et autres invertébrés aquatiques »), les codes 0302, 0303, 0304, 0306 et 0307 apparaissent mais pas le code 0305. Ces points devront être vérifiés.

Concernant la terminologie employée, de manière générale, des rappels terminologiques devront figurer dans la version aboutie du document, ceci notamment afin de bien déterminer les catégories de denrées visées. Ces définitions devront ensuite être suivies dans le corps du document.

#### Remarques spécifiques

- Les produits pouvant se présenter à l'état réfrigéré, congelé et surgelé, il convient, dans le paragraphe « température dirigée », d'ajouter la mention de « frais » en regard de la définition de frais indiquée plus bas.
- Dans le chapitre relatif aux « activités et produits exclus », dans le dernier paragraphe, le terme « chilled » devrait faire l'objet d'une définition dans le glossaire.
- Figure 3 (chapitre sur le champ d'application du guide) : être plus clair sur la définition des « produits transformés ». De plus, à aucun moment n'apparaît la catégorie des viandes séparées mécaniquement. Il conviendrait de le justifier.
- La figure 3 « diagramme général de la chaîne d'importation d'un produit » devra être revue (phrases incomplètes dans certaines cases).
- Dans le chapitre B. « Analyse des dangers et points critiques pour la maîtrise », première ligne du texte, revoir la signification de HACCP (« Hazard Analysis of Critical Control Points »).
- Dans ce même chapitre, le mot « contrôle » est souvent employé à la place de « maîtrise ».
- De plus, dans le 6<sup>ème</sup> paragraphe du sous chapitre 2 « identification et évaluation des dangers microbiologiques, physiques, chimiques », il est fait référence à un tableau 5, qui est en fait le tableau 4.

## **4.2. Remarques générales concernant l'analyse des dangers menée**

### **4.2.1. Préambule**

Page 18/76, il est indiqué que l'analyse des dangers a été menée en suivant une grille FAO croisant la sévérité (= conséquence pour le consommateur) et la probabilité de survenue du danger. Quatre catégories de dangers sont déterminées : « acceptable » ; « mineur » ; « majeur » ; « critique ». Les données et les décisions de classement sont ensuite synthétisées et structurées suivant deux approches croisées :

1) par type de denrées (poissons, crustacées, mollusques bivalves, céphalopodes, cuisses de grenouilles ionisées, viande bovine, viande ovine/caprine, viande de volaille, viande porcine, gibier d'élevage, gibier sauvage, lapin) : tableau 5 => choix et catégorie des dangers retenus

2) par type de danger (biologique, chimique, physique) et par opération unitaire, au sens large (« étape du processus d'importation »), tous types de denrées confondues : Tableau 6 => identification des causes de survenue des dangers et première approche, non détaillée, des types de moyens à mettre en œuvre pour maîtriser ces dangers.

Pour la présente expertise, ce sont principalement le tableau 5 et les analyses individuelles par denrée, en annexe 3, qui ont été examinés.

#### **4.2.2.Remarques générales**

- D'une manière générale, les dangers mentionnés sont bien identifiés. Une distinction est faite entre les « dangers liés à la matière première » (contamination possible, de nature accidentelle, en général liée à des facteurs environnementaux, ou aux pratiques d'élevage), et les « dangers liés à la manipulation des produits ». Cette mention de dangers liés à la « manipulation des produits » devrait être clarifiée.
- Le document présente une liste large des dangers microbiologiques, physiques et chimiques tout en précisant qu'elle n'est pas exhaustive. Les experts s'interrogent sur le fait que cela pourrait représenter un risque pour l'opérateur, qui se limiterait à cette seule liste, même large. La grille d'évaluation des dangers de la FAO croise sévérité et probabilité. Les auteurs ne précisent pas davantage les notions d'élévée, de modérée, de faible ou de négligeable relatives au critère de « sévérité », ni celles liées à la « probabilité de survenue » (écartée, faible, modérée et élevée). Le document laisse le choix à l'opérateur de le faire (une fois par an, par mois, par semaine, par jour – ou décès, hospitalisation, etc.). Cette liberté rend l'évaluation du danger par l'opérateur assez subjective et aléatoire, ce qui se traduit en général par des grilles de notation assez disparates d'un opérateur à l'autre. Ce point mériterait d'être repris et approfondi.
- Dans le tableau 4 de classification, les dangers de sévérité négligeable ou d'occurrences faibles (risque de survenue « écarté ») sont désignés sous la catégorie « acceptable ». Le danger existe, il est identifié en tant que tel, mais :
  - soit aucune mesure de prévention connue ne peut être mise en place pour en maîtriser totalement les conséquences, notamment lorsque la survenue du danger est totalement indépendante des moyens que l'entreprise peut mettre en place.
  - soit, dans tous les cas, les mesures de prévention HACCP de base (mesures générales d'hygiène, prérequis, etc.) sont estimées suffisantes pour leur maîtrise. Par exemple : les dangers chimiques liés aux résidus migrant des matériaux au contact, sont maîtrisés par l'application de la réglementation lors du choix des matériaux adaptés à leur usage. Si cette réglementation est correctement appliquée, le risque résiduel, purement « accidentel » mais non chronique, est effectivement acceptable.
- Ces mêmes dangers sont repris dans le tableau 5 sous la dénomination « négligeable ». Cette dénomination est mal adaptée car elle laisse penser que le danger peut être négligé, ce qui n'est bien entendu pas le cas. Il conviendrait d'utiliser le terme « acceptable », et de rappeler que ces dangers sont gérés par la mise en œuvre de mesures de maîtrise générales, non spécifiques aux denrées concernées, mais présentes dans les plans de maîtrise sanitaires (prérequis).
- Dans le tableau 6 : « analyse des dangers transversale et par étape » figure, pour décrire le transport, une liste restreinte d'étapes. Certaines étapes n'apparaissent pas : contrôle des conteneurs à réception, stockage des conteneurs vides, stockage avant mise à quai, contrôle des marchandises, mise en œuvre du réfrigérant. Concernant le chargement : il n'y a pas de distinction, dans le tableau, entre le chargement en zone réfrigérée et le chargement en zone non réfrigérée.
- L'annexe 3 « Tableaux détaillés d'évaluation des dangers », importante pour l'évaluation des dangers (et donc pour l'expertise) est difficilement lisible (pas de couleurs, aucune mise en page), ce qui rend son analyse difficile.

### 4.3. Remarques concernant les dangers d'origine biologique

#### 4.3.1. Remarques générales

Le CES « Microbiologie » s'interroge sur les raisons de la présence de fiches détaillées en annexe uniquement pour les dangers chimiques, et non pour les dangers microbiologiques.

#### 4.3.2. Remarques sur les dangers d'origine biologique

Concernant le tableau 5 « synthèse des dangers par catégories de produits » : le CES estime que sa conception est claire, mais qu'il mériterait des améliorations pour une meilleure compréhension, dans la colonne « Evaluation ». Quelques questions et remarques sont formulées sur ce tableau :

##### Parasites

- Pour les poissons, élargir le périmètre :
  - Anisakidés : *Anisakis*, *Pseudoterranova*Si poisson d'eau douce, ajouter :
  - Cestodes : *Diphyllobothrium*
  - Trématodes : *Opisthorchis*  
*Clonorchis*
- Pour les céphalopodes, noter également :
  - Anisakidés : *Anisakis*, *Pseudoterranova*
- Pour les mollusques bivalves, retenir :
  - *Giardia*
  - *Cryptosporidium*  
(ajouter la fiche *Cryptosporidium*)
- Pour les cuisses de grenouilles, corriger :
  - Cestodes : *Spirometra*
  - Nématodes : *Gnathostoma*
- Pour les viandes de porcs (*Trichinella* et *Taenia*) et les gibiers sauvages (sanglier, *Trichinella* et *Alaria alata*), il conviendrait de justifier le classement en danger mineur.

##### Bactéries

- Remarque générale sur les vibrions :

Doivent être uniquement retenus comme pathogènes au sein des *V. cholerae* : les O1 et O139, ainsi que les *V. cholerae* portant le gène codant pour la toxine cholérique.

- S'agissant des crustacés, des *E. coli* peuvent effectivement être présents dans la matière première (exemple : dans les crevettes du Bangladesh entières). Mais d'une manière générale, on en trouve très peu.

Remarque : *E. coli* devrait être mentionné comme indicateur.

NB : S'agissant d'indicateurs et non de « dangers », les coliformes 44 (thermotolérants) sont un meilleur indicateur dans les produits de la pêche car on y trouve assez rarement des *E. coli* : un indicateur rarement présent n'est pas le meilleur indicateur<sup>1</sup>.

- Pour les crustacés, dans les dangers liés à la matière première, il convient d'ajouter *Clostridium perfringens* (cette bactérie figure d'ailleurs dans les critères microbiologiques de la Fédération des entreprises du commerce et de la distribution).
- Il conviendrait d'ajouter, pour les crustacés et pour les poissons: *E. coli*, *Salmonella* dans les dangers liés à la manipulation (même problématique).

<sup>1</sup> Des précisions sur les notions d'indicateurs sont disponibles dans l'Avis de l'Afssa du 18 janvier 2007 relatif à la demande de création de documents de référence concernant des flores microbiennes utilisables en tant qu'indicateurs d'hygiène des procédés <http://www.anses.fr/Documents/MIC2006sa0215.pdf>

- Pour les céphalopodes, il serait logique de procéder comme pour les poissons où *Listeria monocytogenes* et *Salmonella* seront proposés à la fois en dangers liés à la matière première et en dangers liés à la manipulation.
- Pour les abats (bovins, ovins, caprins, volailles et porcs), *Clostridium perfringens* est indiqué comme un danger majeur dans les abats. Serait-il possible d'indiquer les sources bibliographiques ?
- Pour les viandes porcines (page 31) : il conviendrait d'ajouter *Yersinia enterocolitica* dans la description des dangers et une évaluation devrait être envisagée.
- Pour les volailles (page 30), les dangers « *Staphylococcus aureus* » et « *Campylobacter spp.* » devraient être évalués comme « majeur ».
- Pour les lapins, *Staphylococcus aureus* devrait être évalué en danger majeur.
- Pour les gibiers sauvages et d'élevage : *Salmonella spp.* devrait être évalué en danger majeur.

#### **4.4. Remarques concernant les dangers de nature chimique**

##### **4.4.1. Remarques concernant les dangers chimiques liés à l'utilisation d'additifs, arômes et auxiliaires technologiques**

###### Remarques générales

Il n'est fait aucune mention de l'utilisation d'auxiliaires technologiques dans la préparation des denrées. Pourtant, certaines pratiques faisant appel à des auxiliaires technologiques sont très largement utilisées dans de nombreux pays exportateurs, comme par exemple l'utilisation de biocides et/ou d'autres substances (par exemple : acide acétique), pour le lavage des denrées, poissons entiers ou en filets, carcasses de viandes de boucherie ou de volailles, notamment à des fins de décontamination microbiologique de surface ou pour l'élimination des mucus de surface.

C'est également le cas, de façon quasi-générale pour les viandes non transformées, des auxiliaires technologiques utilisés pour le plumage ou l'épilation par voie thermique et chimique, des animaux après abattage.

En cas de mauvaise utilisation d'auxiliaires technologiques, ceux-ci peuvent laisser dans les denrées :

- des résidus de substances chimiques,
- des produits de dégradation,
- des substances néoformées,

dont certains peuvent présenter un risque pour la santé du consommateur.

Cette catégorie de dangers chimiques doit être mentionnée pour chaque denrée pouvant être concernée. Afin de ne pas avoir à détailler chaque auxiliaire à ce stade de l'identification des dangers, il conviendrait de mentionner, au moins sous forme générique « auxiliaires technologiques de process », le risque chimique potentiel.

De bonnes pratiques d'utilisation des auxiliaires technologiques doivent être mises en place et maîtrisées, dans la mesure où ces substances ne sont pas naturellement présentes et sont ajoutées intentionnellement aux denrées, à différentes étapes des procédés de fabrication sous la responsabilité du fabricant.

Les principaux paramètres pour la maîtrise des dangers sont :

- la nature exacte des substances utilisées et leurs critères de pureté
- les concentrations, doses, temps et températures de contact, et tous paramètres de process
- les étapes éventuelles de séparation après usage (notamment rinçage, etc.).

###### Remarques spécifiques par produits

- Dangers liés à la « manipulation des produits » : Le danger chimique lié au surdosage des additifs n'est pas négligeable, mais plutôt mineur, au moins pour les additifs dont la dose journalière admissible (DJA) est spécifiée, et faisant l'objet de dose limitée d'emploi.

- Les produits de viandes salés ou saumurés, ou traités en salaison, dans lesquels plusieurs additifs sont autorisés (nitrites, nitrates, phosphates, etc.), sont considérés comme « transformés ». Le document ne s'applique qu'aux denrées non transformées. La réglementation de l'Union européenne mentionne un certain nombre d'additifs autorisés dans différentes denrées non transformées. Pour les poissons : citrate de calcium ; et des applications spécifiques : l'acide érythorbique (poissons à peau rouge congelés et surgelés) ; polyphosphates calciques (filets de poisson non transformé, congelés et surgelés), etc. Pour les crustacés non transformés, plusieurs autres additifs sont autorisés, avec des doses encadrées, dont les sulfites. Dans tous les cas, les catégories et les doses d'emploi des additifs alimentaires autorisés est légiférée au niveau européen par le règlement sur les additifs alimentaires<sup>2</sup>.

Pour ces raisons, l'utilisation des auxiliaires technologiques peut être considérée comme générant un danger avec une sévérité faible et une occurrence faible, ce qui le place en catégorie « risque mineur », mais qui doit tout de même être identifié et maîtrisé.

Les experts estiment qu'il serait utile de rappeler dans ce document la législation européenne concernant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale<sup>3</sup>, qui constitue la base légale pour l'autorisation des substances autres que l'eau potable pour maîtriser la contamination de surface des produits d'origine animale.

#### **4.4.2. Remarques concernant les dangers chimiques liés aux matériaux au contact des denrées alimentaires**

Parmi les dangers chimiques identifiés dans le document, ceux liés aux matériaux au contact des denrées alimentaires figurent dans un tableau débutant page 20/31 (Tableau 5) intitulé « Synthèse des dangers par catégories de produits », point 2) « dangers chimiques liés à la manipulation des produits ».

Pour chaque catégorie de produits, le danger est décrit comme suit : « Résidus chimiques lié aux matériaux en contact des denrées alimentaires ».

La prise en compte de ce danger dans le document est justifiée, mais il n'est pas suffisamment développé :

- Les produits alimentaires conditionnés prêts à être acheminés vers l'Europe sont des produits emballés. Le document devrait explicitement faire référence au règlement (CE) n°1935/2004 qui définit les exigences en termes d'aptitude au contact des aliments pour les matériaux d'emballage ainsi que l'ensemble des matériaux au contact des aliments.
- Le tableau devrait indiquer que les dangers chimiques liés aux matériaux au contact des denrées alimentaires ne correspondent pas uniquement à la manipulation des produits, ils concernent l'ensemble des emballages utilisés ainsi que tous les matériels et équipements de la chaîne en contact avec les produits alimentaires (ex : outils de convoyage).
- Il est recommandé de faire figurer en annexe une fiche spécifique sur les matériaux au contact des denrées alimentaires, incluant des informations sur les différents types de matériaux (plastiques, métalliques, caoutchouc, etc.) et les recommandations pouvant être formulées au regard de leur aptitude au contact alimentaire.
- Le contrôle de l'état des emballages mentionné dans le tableau page 34/67 comme mesure de maîtrise est jugé non adapté et non satisfaisant pour ce qui concerne les dangers chimiques liés aux matériaux au contact des denrées alimentaires.

Dans l'analyse des dangers à mener, il conviendra de souligner l'importance de la mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène permettant de maîtriser les dangers chimiques liés aux matériaux au contact des denrées alimentaires, et celles-ci devront être clairement détaillées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires. L 354/16, 31.12.2008

<sup>3</sup> Règlement (CE) N° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004. L 139/55 du 30.4.2004 ; et son rectificatif L226/22 du 25.6.2004

#### **4.4.3. Remarques concernant les dangers chimiques liés aux produits de nettoyage et de désinfection**

Parmi les dangers chimiques identifiés dans le document, ceux liés aux produits de nettoyage et de désinfection figurent dans un tableau débutant page 20/31 (Tableau 5) intitulé « Synthèse des dangers par catégories de produits », paragraphe 2 « dangers chimiques liés à la manipulation des produits ». Le danger est décrit comme suit : « Résidus de produits de nettoyage et de désinfection ».

La prise en compte de ce danger dans le document est justifiée, mais elle n'est pas suffisamment développée.

Concernant les produits de nettoyage et de désinfection, le danger chimique correspond à la présence de résidus sur les matériaux et les surfaces en contact des aliments. Les causes peuvent être diverses :

- non respect des conditions d'emploi (surdosage),
- mauvais rinçage (pour les produits avec rinçage),
- utilisation d'un produit non apte au contact alimentaire,
- utilisation d'un produit non adapté à la nature du matériau.

Le document pourrait utilement rappeler l'importance de :

- s'assurer de l'aptitude au contact des aliments des produits de nettoyage (réglementation nationale sur les constituants autorisés) y compris les produits utilisés par les fournisseurs des pays tiers.
- s'assurer de l'aptitude au contact des aliments des produits de désinfection (réglementation biocide européenne et nationale durant la phase transitoire).

Il est recommandé de faire figurer en annexe une fiche spécifique sur les produits de nettoyage et de désinfection.

Les dangers chimiques liés aux produits de nettoyage et de désinfection sont considérés comme mineurs. Dans l'analyse des dangers à mener, il conviendra, même si ces dangers sont considérés mineurs, de souligner l'importance de la mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène pour maîtriser les dangers chimiques liés aux produits de nettoyage et désinfection, et ces mesures devront être clairement détaillées.

#### **4.4.4. Remarques concernant les dangers chimiques liés aux biotoxines marines**

##### Remarques générales

- Dans le cas particulier des biotoxines marines, les informations développées dans la fiche en annexe se focalisent sur les ciguatoxines. Les autres toxines mériteraient d'être mentionnées, en particulier les toxines réglementées en Europe et la palytoxine en tant que toxine émergente (dans la fiche en annexe et dans le tableau page 20 pour les poissons, page 21 pour les crustacés, page 22 pour les mollusques bivalves).
- En tant que risque émergent, la présence de toxines dans la chair de crabe pourrait utilement être mentionnée pour attirer l'attention des importateurs, même si elles ne font pas l'objet de limites réglementaires en Europe à ce jour (dans la fiche en annexe et dans le tableau page 21).
- Page 53, le paragraphe « dose » est à revoir. On ne peut pas parler de DL<sub>50</sub> pour l'homme en parlant de consommateurs malades.

##### Remarques spécifiques relatives à certaines biotoxines

- Il conviendrait d'expliquer pourquoi les phycotoxines (qui sont bien séparées des ciguatoxines et propres aux mollusques bivalves) et les parasites ne sont pas reprises en annexe 4<sup>4</sup>, puisqu'elles sont indiquées comme des dangers majeurs.
- Il convient d'ajouter les térodotoxines, car même si la réglementation européenne n'en fait pas état, les pays tiers peuvent se trouver confrontés involontairement à ce type de contamination. En effet, ces térodotoxines peuvent aussi être produites comme phycotoxines par des

---

<sup>4</sup> il est dit en première ligne que les dangers évalués comme majeurs ou critiques font l'objet de compléments d'information disponibles en Annexe 4

dinoflagellés (exemple d'*Alexandrium sp* pouvant produire à la fois des saxitoxines et des tétrodotoxines) et être présentes dans les coquillages et dans les crustacés, en particulier certains crabes.

- L'interdiction à l'importation des poissons pufferfish ou tétrodons (Fugu japonais) en Europe en raison du danger tétrodotoxine, devra être vérifiée.
- Il convient de vérifier la présence possible de phycotoxines marines chez les céphalopodes comestibles<sup>5</sup> et de la prendre en compte dans l'analyse le cas échéant.
- En Annexe 4, une monographie de la ciguatoxine est présentée. Il convient, outre l'arrêté préfectoral de la Réunion, de mentionner l'ensemble des réglementations existantes dans les zones où cette toxine existe. En effet, les doses dangereuses varient selon les zones géographiques, puisque les toxines ne sont pas exactement les mêmes d'une zone géographique à une autre. De plus, les chiffres annoncés sont inexacts et devront être vérifiés (bibliographie).

#### **4.4.5. Remarques concernant les dangers chimiques liés aux résidus de contaminants chimiques et physiques**

Ils sont recensés dans le tableau 5 et complétés pour les risques majeurs ou critiques par l'Annexe 4.

##### Concernant les animaux vivant dans l'eau (mer, eau douce)

###### *a. Dangers liés à la matière première*

- Les dangers chimiques sont globalement les mêmes pour l'ensemble de ces animaux (poissons, crustacés, mollusques, céphalopodes et grenouilles). On y retrouve les PCB et dioxines, les HAP, les métaux lourds et les radionucléides. La liste est plutôt complète, sans oubli majeur ; une attention particulière doit être portée au cadmium dont le risque est qualifié de majeur pour les poissons gras et les céphalopodes ; le risque majeur pourrait être étendu aux crustacés et aux mollusques d'autant que les enquêtes EAT2 (Anses 2011, <http://www.anses.fr/PMEC007901.htm>) et CALIPSO (<http://www.anses.fr/PN7B01.htm>) identifient des fortes teneurs retrouvées dans ces deux catégories d'aliments.
- De manière générale, il conviendrait de différencier les animaux d'élevage des animaux sauvages, les dangers afférents pouvant différer.

###### *b. Cas particulier des poissons, crustacés, grenouilles d'élevage*

- L'utilisation d'hormones de croissance en élevage fait-elle partie des risques chimiques ? La présence de résidus de médicaments autorisés n'a pas été abordée dans le document. En revanche, la mention de résidus de médicaments interdits et d'hormone de croissance n'a pas sa place dans une analyse des dangers. Soit le danger réside dans la mauvaise utilisation accidentelle de médicaments vétérinaires autorisés, et ce danger est effectivement majeur, soit il s'agit d'une fraude, situation qui ne peut être considérée dans ce document.
- L'utilisation éventuelle d'ionisation pour le traitement des cuisses de grenouilles est légiférée au niveau européen par la Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des Etats membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation.

###### *c. Dangers chimiques liés à la manipulation des produits*

- De manière générale, la notion de manipulation de produits devrait être clarifiée, afin d'éviter toute confusion. Il convient ainsi plutôt de parler de manipulation de denrées alimentaires.
- Il conviendrait d'ajouter les risques chimiques liés à la mécanisation des process (huile de moteur par exemple) et de mentionner les références réglementaires concernant ces catégories de résidus (produits de nettoyage et désinfection, matériaux au contact des denrées alimentaires, additifs, arômes et auxiliaires technologiques, etc.) afin de renforcer l'utilité de ce document pour les opérateurs.

<sup>5</sup> Si la majorité est inoffensive et donc dénuée de toxines, les poulpes d'Australie à anneaux bleus type *Hapalochlaena maculosa* produisent de la tétrodotoxine extrêmement dangereuse (appelée autrefois la maculotoxine), et les accidents sont connus par morsure. Mais qu'en est-il de la comestibilité de cette espèce, la question peut être posée. On ne voit pas très bien comment devant ce danger, de tels animaux passeraient dans la chaîne alimentaire via l'importation de denrées congelées, mais il vaut mieux le savoir

Concernant les animaux vivant sur terre (bovins, ovins, caprins, porcins, volailles, gibiers, lapins)

*a. Dangers liés à la matière première et aux conditions d'élevage.*

- Quelle que soit la catégorie de DAOA envisagée, les dangers chimiques liés aux conditions d'élevage d'abord et à la matière première ensuite sont sous-estimés et ne peuvent se limiter à ceux mentionnés dans le document : PCB, métaux lourds, dioxines, pesticides, résidus de médicaments vétérinaires autorisés ou interdits, hormones, radionucléides. Dans les conditions d'élevage, doivent être pris en compte les dangers chimiques et biologiques liés à la nourriture, au transport et à la stabulation (traitements des structures). Cette partie devrait être clairement plus étoffée et ne pas se limiter aux contaminants d'origine environnementale pour la plupart. Les matières premières doivent être conformes au moment de l'abattage aux critères fixés par l'Union européenne.
- La mention de résidus de médicaments interdits n'a pas sa place dans une analyse des dangers (voir ci-dessus).

*b. Dangers liés à la manipulation des produits.*

- Ils sont exactement les mêmes pour toutes les catégories de produits, mais il manque cependant les dangers liés aux différents modes de traitements des carcasses post-mortem, comme le double flambage des carcasses de porc, l'utilisation de traitements par certaines catégories d'UV, qui sont parfois assez drastiques (températures très élevées) et qui pourraient générer des produits néoformés potentiellement dangereux (carboline, furanes, etc.). Quant au gibier sauvage - probablement tué par du plomb - il convient de mentionner le risque lié à l'ingurgitation d'appâts empoisonnés, ou de petits animaux tués par ces appâts et dont les principes actifs peuvent se retrouver notamment dans les abats de ces gibiers. A ce sujet, l'intoxication de chasseurs ayant consommé du foie (brochettes) de sanglier contaminé par de la bromadiolone peut être rappelée.

#### **4.4.6. Remarques concernant les autres dangers chimiques**

- Dans les annexes, seuls certains dangers chimiques font l'objet d'une fiche détaillée sans que ne soient expliquées les raisons de ces choix.
- Page 56 : première phrase après le titre : l'arsenic n'est pas un métal, c'est un métalloïde. Il n'appartient pas à la même famille que le plomb ou le mercure.

#### **4.5. Remarques concernant les dangers physiques**

Il est difficile d'apprécier s'il existe des oublis, en raison de la variabilité liée aux procédés de fabrication sur place ; néanmoins les dangers physiques mentionnés dans cette rubrique sont très classiques : verre, plastique rigide, métal (plomb de chasse, aiguille de seringue, bague de marquage et autres cailloux). Les dangers identifiés dans cette liste apparaissent pertinents, mais sans autre détail sur les procédés mis en œuvre, cette liste ne peut être qualifiée d'exhaustive.

Par ailleurs, les corps étrangers métalliques dépassant une certaine taille (plus que 1 à 2 mm) constituent un danger dont l'occurrence est faible à modérée, mais la dangerosité connue pour être élevée, surtout chez l'enfant.

- Pour les poissons, le danger principal est constitué par les hameçons de pêche, très dangereux.
- Pour les viandes bovines et surtout porcines, les aiguilles de pistolets à vaccins constituent un exemple de corps étrangers très dangereux, ce qui peut résulter en un danger majeur.
- Pour les gibiers sauvages, la présence de plomb de chasse est assez fréquente et le danger sévère.

Il conviendrait donc de classer spécifiquement les contaminants métalliques de plus de 2 mm dans une catégorie de danger majeurs, d'autant plus que des moyens de prévention et de contrôles existent (détecteurs à Rayons X, détecteurs de métaux) qui en facilitent la maîtrise.

#### **4.6. Remarques concernant les dangers allergènes**

- Certaines denrées sont des allergènes majeurs en soi ; pour les préparations à base de viandes, il est simplement mentionné le risque de non-déclaration. La non-déclaration d'un

allergène à déclaration obligatoire, présent dans les préparations de viande, ne peut pas être considérée comme un danger mineur. Pour le consommateur souffrant d'allergie, l'étiquetage informatif constitue souvent la seule protection contre ce danger de sévérité modérée, avec une occurrence modérée => c'est un danger majeur, dont la maîtrise peut être assurée par des mesures de choix et de traçabilité des matières premières, et de procédures de fabrications.

- Le risque lié à la présence d'allergène n'est pas un risque chimique, mais un risque biologique. Les allergènes sont des contaminants biologiques. Le danger n'est pas à proprement parler dose-dépendant, et la réponse est individuelle.
- Concernant les animaux vivant dans l'eau, il est supposé qu'il n'y a pas de préparations réalisées à partir de ces produits, sinon il conviendrait d'ajouter les risques d'allergènes utilisés et/ou non déclarés, comme indiqué pour les autres DAOA (viandes bovines, ovines, caprines, porcines, de volailles, de gibiers et de lapins).
- La réglementation en vigueur concernant les allergènes devra être rappelée.

### **Conclusion et recommandations du CES « Microbiologie » sur le choix des dangers retenus, compte tenu du champ d'application du guide**

Le CES « Microbiologie » estime qu'il serait judicieux que le document ne s'apparente pas à un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH) en tant que tel, mais souligne qu'il serait opportun que le document à destination des importateurs puisse leur fournir des solutions pour mener leur analyse des dangers, en insistant sur **l'importance de la prise en compte de la zone géographique**. Un GBPH « classique » mentionnant les mesures de maîtrise associées aux différents dangers n'apparaît pas adapté à la situation particulière de l'importation.

Par ailleurs, le CES « Microbiologie » émet les conclusions suivantes sur le choix des dangers retenus dans l'analyse des dangers menée :

- **S'agissant des dangers d'origine biologique**

L'analyse menée est globalement pertinente, des améliorations dans le tableau 5 « synthèse des dangers par catégories de produits » sont néanmoins proposées pour une meilleure compréhension.

- **S'agissant des dangers de nature chimique**

De manière générale, les dangers de nature chimique sont globalement bien identifiés et leur catégorie est pertinente pour la plupart. Certains dangers doivent toutefois être reconsidérés pour leur catégorie de risque induit, et donc pour les mesures de prévention qui en découleront.

Afin d'affiner l'évaluation des risques chimiques, il conviendrait de se rapprocher de l'enquête EAT2 de l'Anses qui caractérise le danger, la contamination des aliments, l'exposition des consommateurs et l'identification des denrées les plus contributrices de certains composés chimiques cités dans le document. Ceci permettrait une meilleure évaluation des dangers chimiques dont la plupart sont qualifiés de négligeables ou mineurs alors que certains devraient apparaître à un niveau supérieur.

Plus spécifiquement sur :

- Les dangers chimiques liés à l'utilisation d'auxiliaires technologiques : ils doivent être mentionnés comme causes possible de danger mineur en cas de mauvaise utilisation. Les rapporteurs estiment qu'il serait utile de rappeler dans ce document la législation européenne concernant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale<sup>6</sup>, qui constitue la base légale pour l'autorisation des substances autres que l'eau potable pour maîtriser la contamination de surface des produits d'origine animale. Par ailleurs, les rapporteurs rappellent que l'emploi de certaines catégories d'auxiliaires technologiques, dont les agents de décontamination des produits d'origine végétale, est soumis à autorisation préalable en France<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Règlement (CE) N° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004. L 139/55 du 30.4.2004 ; et son rectificatif L226/22 du 25.6.2004

<sup>7</sup> Décret du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. JO RF 12 mai 2011. 27.

- Les dangers chimiques liés aux matériaux au contact des denrées alimentaires ainsi qu'aux produits de nettoyage et de désinfection : ils ont été identifiés dans le document, mais ils ne sont pas suffisamment développés. Le niveau de danger doit être classé au moins comme mineur. L'importance du respect de ces bonnes pratiques pour garantir la sécurité du consommateur devra être soulignée. Les experts recommandent la rédaction de fiches spécifiques en annexe incluant des informations détaillées sur les différents types de matériaux (plastiques, métalliques, caoutchouc, etc.), les recommandations pouvant être formulées au regard de leur aptitude au contact alimentaire, ainsi que des informations détaillées sur les produits de nettoyage et de désinfection.
- Les dangers chimiques liés aux produits de lutte contre les nuisibles (biocides) : ceux-ci ont été oubliés et devront donc être ajoutés dans le document.
- Les dangers liés à la « manipulation des produits » : il est difficile de se prononcer sur leur pertinence, en l'absence d'éléments sur les procédés et les conditions de leur mise en œuvre, qu'il s'agisse des dangers physiques ou chimiques. Pour ces derniers, le risque de l'apparition de produits chimiques néoformés n'est pas évoqué alors que certains de ces procédés peuvent être drastiques.
- Les autres dangers chimiques : des propositions de modifications sont formulées dans le corps de cette analyse.

- **S'agissant des dangers de nature physique**

La liste proposée est pertinente, mais sans autre détail sur les procédés mis en œuvre, cette liste ne peut être qualifiée d'exhaustive. Une proposition de classer spécifiquement les contaminants métalliques de plus de 2 mm dans une catégorie de danger majeurs est formulée.

- **S'agissant des dangers de nature allergène**

Des précisions devront être apportées, notamment concernant la non-déclaration d'un allergène à déclaration obligatoire, présent dans les préparations de viande, qui ne peut être considérée comme un danger mineur. La réglementation en vigueur concernant les allergènes devra être rappelée.

## **5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du comité d'experts spécialisé « Microbiologie ».

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

### **MOTS-CLES**

GBPH ; Paquet Hygiène ; HACCP ; importation ; froid.