

Trame pour la rédaction d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène (GBPH) et d'application des principes HACCP

Note aux rédacteurs

Ce document propose une trame de GBPH applicable à tous les secteurs d'activité, même si cette trame considère principalement les activités de transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Pour la production primaire, pour laquelle les BPH sont réglementairement requises sans obligation de l'application des principes HACCP, les rédacteurs de GBPH sont également invités à se référer à la partie 8 des principes généraux d'hygiène alimentaire, du *Codex alimentarius* CXC 1-1969.

La terminologie utilisée dans cette trame s'appuie sur celle des fiches outils¹ d'aide à la rédaction d'un GBPH, développées par l'Anses.

Les exemples et listes évoqués dans ce document sont présentés pour stimuler la réflexion des rédacteurs, qui sont invités à supprimer certains éléments s'ils considèrent qu'ils ne s'appliquent pas à leur production, ou au contraire à les compléter, en particulier pour les spécificités du secteur de l'alimentation animale.

1.1. Liste des abréviations

- a_w : Activité de l'eau (*Water activity*)
- BPH : Bonnes pratiques d'hygiène
- CCP : Point critique pour la maîtrise des dangers (*Critical Control Point*)
- DLC : Date limite de consommation
- GBPH : Guide de bonnes pratiques d'hygiène
- HACCP : Analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise (*Hazard Analysis Critical Control Point*)
- ISO : *International Standard Organization*
- O.U. : Opération unitaire
- PMS : Plan de maîtrise sanitaire
- PRP : Programme prérequis (*Prerequisite Program*)
- PRPO : Programme Prérequis Opérationnel (*Operational Prerequisite Program*)

1.2. Préambule

Parmi les obligations pour les exploitants du secteur alimentaire et de celui de l'alimentation animale fixées par les règlements du Paquet Hygiène (CE) n° 178/2002, 853/2004, 853-2004 et 183/2005, figure la nécessité de mettre en place :

- des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) générales et spécifiques ;
- des procédures fondées sur les principes de la méthode HACCP ;
- une culture appropriée de l'hygiène et de la sécurité des denrées alimentaires.

À cette fin, les organisations professionnelles sont encouragées par les pouvoirs publics à élaborer et utiliser des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH). Ces guides sont des « *documents de référence, d'application volontaire, conçus*

¹ <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-outils-aide-la-construction-de-guides-de-bonnes-pratiques-professionnelles>

par une branche professionnelle pour les professionnels de son secteur »². Ils décrivent comment les opérateurs peuvent se conformer aux exigences réglementaires qui sont exprimées en termes plus généraux dans les règlements du Paquet Hygiène. L'élaboration de ces guides concerne l'ensemble des exploitants du secteur alimentaire et de celui de l'alimentation animale, y compris la production primaire.

Les États membres de l'Union européenne doivent encourager l'élaboration et la diffusion des guides nationaux et communautaires. Les guides doivent être appropriés pour assurer le respect des obligations des exploitants du secteur alimentaire concerné. Une fois validés, ils constituent des outils précieux pour la mise en place des plans de maîtrise sanitaire (PMS) et peuvent, le cas échéant, mentionner les modalités d'application du concept de flexibilité réglementaire pour les petites entreprises ³.

La suite de ce document propose une trame de GBPH applicable à tous les secteurs d'activité et structurée selon les chapitres suivants : titre du guide, champ d'application, réglementation, programmes prérequis dont les bonnes pratiques d'hygiène, diagrammes de fabrication (ou des opérations), analyse de dangers, sélection des mesures de maîtrise des dangers, validation des mesures de maîtrise des dangers, surveillance des mesures de maîtrise, mesures correctives, procédures de vérification et plan de maîtrise des dangers. Pour chaque chapitre, cette trame identifie les points importants à aborder dans un tel guide. Tous les exemples et listes évoqués dans ce document sont présentés pour stimuler la réflexion des rédacteurs. Ces derniers sont invités à supprimer certains éléments s'ils considèrent qu'ils ne s'appliquent pas à leur production, ou au contraire à les compléter si nécessaire.

La trame proposée ne constitue pas un modèle d'application obligatoire ; en particulier, l'ordre des différents chapitres peut être modifié par les rédacteurs.

Les encadrés présentés visent à souligner les points particulièrement importants.

² Avis aux professionnels de l'alimentation relatif aux guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (JORF n°138 du 15 juin 2005 texte 127).

³ Instruction technique DGAL/SDSSA/2024-528 du 24/09/2024

TRAME DE GUIDE

TITRE : Guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour (nom du domaine d'activité)

Le titre doit refléter les familles de produits, les technologies de process, les types de technologie, de conditionnement et préciser si les produits sont destinés à des populations particulières.

1. CHAMP D'APPLICATION DU GUIDE

Le champ d'application du guide doit être détaillé, au moyen de descriptions précises :

- de la filière agroalimentaire et du domaine d'activité concernés ;
- des matières premières/intrants mis en œuvre et des produits intermédiaires utilisés en formulation ;
- des procédés de transformation mis en œuvre : préciser les principales technologies et types de matériels utilisés, les paramètres clefs pouvant impacter la sécurité sanitaire des produits (par exemple : cuisson au four, dans ce cas préciser la température et la durée) ;
- des produits finis obtenus ;
- des types de conditionnements mis en œuvre ;
- des conditions de stockage des produits finis (par exemple : « stables à l'ambiance » ; « réfrigérés entre 0 et +4°C, avec une DLC » ; « surgelés »).

Il doit être notamment précisé *a minima* :

- le domaine d'activité, le plus complètement / précisément possible (par exemple : « fabrication de pâtisseries fraîches » ; « culture et transformation de spiruline », « charcuterie industrielle ») ;
- les typologies d'entreprises concernées par le guide : producteurs primaires agricoles, industriels agroalimentaires, artisans agroalimentaires, métiers de bouche, commerçants distributeurs et grossistes, autres ;
- les produits concernés par le guide (en les regroupant par familles s'il y a lieu : procédés voisins, mêmes matières premières, même mode de conservation, etc.). Par exemple « jus de fruits, boissons aux fruits ; nectars et smoothies, de pH inférieur ou égal à 4,5 ; gazéifiés ou non » ;
- les types de produits qui sont implicitement inclus dans le champ d'application du guide, mais aussi les produits qui semblent voisins mais sont exclus du champ d'application du guide. Par exemple « tous les produits de la mer, sauf les coquillages bivalves commercialisés vivants », ou « le guide ne couvre que des produits acides, pasteurisés thermiquement et/ou traités par hautes pressions. Les jus de légumes de pH > 4,5 et devant être stérilisés, ainsi que les jus frais non traités pour favoriser leur conservation, ne sont pas couverts par le champ d'application ».

La définition du champ d'application du guide doit être précise et sans ambiguïté quant aux produits concernés et aux produits exclus. Pour aider les rédacteurs dans la description des familles de produits, il est possible de se référer à des listes de catégories de produits prévues dans :

- la classification FoodEx2⁴ ;
- les codes des usages professionnels.

⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/data/data-standardisation>

2. REGLEMENTATION

Les rédacteurs doivent mentionner la réglementation relative aux règles sanitaires applicables aux produits concernés par le guide. Les textes réglementaires majeurs de référence applicables à toutes les filières sont (au moment de la rédaction du présent document) :

- le règlement (CE) n°178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire. C'est le texte clé du Paquet Hygiène : la « Food Law », la législation alimentaire. Il édicte les principes généraux du corpus réglementaire et est applicable à tous les acteurs des filières alimentaires et de l'alimentation animale. Il assigne la responsabilité de la sécurité des denrées aux professionnels qui les placent sur le marché. Il définit des obligations spécifiques : obligation de traçabilité, obligation de retrait de produits susceptibles de présenter un risque pour la santé publique, obligation d'information des services de contrôle. En outre, il crée l'EFSA (*European Food Safety Authority, Autorité, Européenne de Sécurité des Aliments*) et le réseau d'alerte rapide européen RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*, réseau d'alerte rapide européen pour l'alimentation humaine et animale) ;
- le règlement (CE) n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires. Il est applicable à tous les exploitants du secteur alimentaire, qu'ils soient au stade de la production primaire, de la transformation ou de la distribution, et quelles que soient les filières de production. Il exige, entre autres, la mise en place de procédures fondées sur les principes HACCP dans le cadre d'un plan de maîtrise sanitaire (sauf pour la production primaire) ;
- le règlement (CE) n°853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Il est applicable à tous les exploitants du secteur alimentaire manipulant ou transformant des denrées animales ou d'origine animale. Il précise l'obligation d'agrément sanitaire et apporte des spécifications techniques par secteur dans son annexe III ;
- le règlement (UE) n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires ;
- le règlement (CE) n°1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- le règlement (UE) 2025/40 du Parlement européen et du Conseil du 19 décembre 2024 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
- le règlement (CE) n°1333/2008 sur les additifs alimentaires ;
- le règlement (CE) n°2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;
- le règlement (UE) n°2023/915 concernant les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires ;
- le règlement (UE) n°931/2011 relatif aux exigences de traçabilité en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale ;
- le règlement (CE) n°1831/2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux ;
- le règlement (CE) n°767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux ;
- le règlement (CE) n°1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ;
- le règlement (CE) n°1069/2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine ;
- le règlement (CE) n°999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Cette réglementation de base doit être complétée par les éventuelles réglementations connexes communautaires ou nationales, en lien avec la sécurité sanitaire des aliments (par exemple celle des eaux destinées à la consommation humaine), et par les normes officielles et les codes d'usages pertinents du *Codex Alimentarius*.

Le recensement des textes réglementaires applicables (européens et nationaux) ayant servi à la rédaction du guide :

- doit être en cohérence avec le champ d'application du guide, qui doit donc être défini et décrit avec précision ;
- doit distinguer clairement les obligations réglementaires des exploitants du secteur, des bonnes pratiques et procédures qualité qui ne sont pas requises réglementairement mais qui peuvent contribuer à la sécurité sanitaire des aliments ;
- devrait apparaître sous la forme d'une liste ou d'un tableau (reportés éventuellement en annexe).

La rédaction du guide doit s'appuyer sur un inventaire précis des dispositions réglementaires applicables aux produits concernés. Deux recommandations supplémentaires doivent être suivies :

- un renvoi clair aux textes réglementaires en vigueur doit être fait dans l'ensemble du document ;
- la méthode appliquée en matière de veille réglementaire doit être précisée (sources, mises à jour, cas particulier des exportations, etc.).

3. PROGRAMMES PREREQUIS (PRP) DONT LES BONNES PRATIQUES D'HYGIENE (BPH)

Le guide doit traiter des programmes prérequis (y compris les bonnes pratiques d'hygiène) applicables dans le cadre du secteur d'activité concerné. Pour cela, les rédacteurs sont invités à se référer notamment :

- aux règles définies dans la réglementation et les documents associés (en particulier dans la Communication de la Commission 2022/C 355/01)⁵ ;
- aux normes officielles et codes d'usage du *Codex Alimentarius* ;
- aux documents normatifs de type ISO/TS 22002 ;
- à des documents techniques de référence (fiches outils de l'Anses⁶, GBPH validés pour d'autres filières, etc.).

Les items suivants précisent par thème les principaux attendus d'un GBPH.

3.1. Infrastructures (bâtiments, équipements)

Il s'agit d'aborder les points en lien avec la conception du bâtiment et son environnement, notamment :

- les règles d'organisation des locaux en vue de réduire le risque de contamination des aliments (séparation des secteurs propre/sale, zonage, marche en avant) ;
- les règles relatives aux surfaces (faciles à nettoyer, imputrescibles, etc.) ;

⁵ 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. JO C 355 du 16.9.2022, p. 1–58

⁶ <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-outils-aide-la-construction-de-guides-de-bonnes-pratiques-professionnelles>

- les règles applicables à la conception des locaux de stockage des matières premières et produits intermédiaires afin de limiter le risque de contamination et de garantir une température d'entreposage adaptée ;
- la conception et l'identification des réseaux de distribution d'eau et d'élimination des eaux usées en lien notamment avec les dispositions réglementaires en vigueur ;
- les circuits et locaux destinés à l'élimination des déchets ;
- les installations sanitaires, vestiaires et, au besoin, réfectoires et salles de pause ;
- les règles spécifiques applicables aux équipements en termes de conception (nature des matériaux, démontage et facilité d'entretien), de positionnement dans les ateliers et de maintenance (notamment étalonnage le cas échéant) ;
- les règles de conception dédiées à prévenir l'accès de nuisibles (insectes et rongeurs en particulier) ;
- l'identification des sources potentielles de contamination, la nature de cette contamination par l'environnement local et les règles à respecter afin de limiter le risque de contamination des locaux et aliments ;
- les règles de conception hygiénique des équipements. Il existe un cadre réglementaire, normatif et des bonnes pratiques pour la conception hygiénique. Voir par exemple :
 - le marquage CE des machines destinées à l'industrie alimentaire (annexe de la directive 2006/42/CE⁷) ;
 - la réglementation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires (Rèlements (CE) n°1935/2004⁸ et n°2023/2006⁹) ;
 - des organismes éditant des guides de bonnes pratiques et des certificats de conception hygiénique (EHEDG : *European Hygienic Engineering and Design Group*) ;
 - la norme volontaire sur la conception des machines : ISO 14159:2002 - sécurité machine : prescriptions relatives à l'hygiène lors de la conception des machines.

3.2. Nettoyage et désinfection

La réglementation impose dans chaque établissement préparant, entreposant ou distribuant des aliments, un état permanent de propreté des locaux et de leur équipement. Pour atteindre ce résultat, chaque responsable d'établissement doit définir de façon claire et précise un plan de nettoyage et de désinfection.

Le guide doit rappeler les modalités de construction d'un tel plan qui comprend en particulier les indications suivantes :

- organisation des responsabilités par secteur d'activité ;
- inventaire, nature et usage des surfaces à nettoyer / désinfecter ;
- protocoles et types de produits de nettoyage et de désinfection (matériels - produits autorisés en France) mis en œuvre pour chaque secteur d'activité (selon la nature des surfaces et les types d'équipements) ;
- planning et enregistrement de mise en œuvre des différentes opérations.

⁷ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte).

⁸ Règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

⁹ Règlement (CE) n°2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Par ailleurs, le guide doit proposer des modalités de validation du plan ainsi établi et de surveillance des conditions de sa mise en œuvre (comme par exemple la surveillance microbiologique de l'environnement de production).

Deux fiches outils de l'Anses (Anses 2014a¹⁰, Anses 2014b¹¹) peuvent être consultées pour cette section.

3.3. Lutte contre les nuisibles

Les producteurs doivent mettre en place des mesures pour empêcher que des nuisibles (rongeurs et insectes en particulier) n'accèdent aux locaux et aux matières premières, aux denrées alimentaires ou aliments pour animaux.

La lutte contre les nuisibles doit faire l'objet d'un plan d'action reposant sur des mesures défensives et offensives :

- mesures défensives : destinées à empêcher l'entrée de nuisibles dans les locaux de production. Il s'agit essentiellement de barrières physiques (par exemple, moustiquaires au niveau des ouvrants, sas au niveau des portes donnant sur l'extérieur) et de règles pratiques (interdiction d'ouvrir les fenêtres, portes tenues fermées, éliminer les sources de nourriture, gestion appropriée des déchets, etc.) ;
- mesures offensives : recours à des appâts ou des répulsifs de manière raisonnée (l'usage des rodenticides est à réserver aux situations d'infestations avérées et ne doit pas être permanent), à des destructeurs d'insectes à lampes, etc. Ces dispositifs doivent être positionnés à des emplacements pertinents et ne pas engendrer de risque de contamination des aliments.

Le plan d'action élaboré dans ce domaine doit en particulier comprendre :

- l'identification des responsabilités et des compétences nécessaires pour utiliser des produits biocides ;
- l'identification des zones à risque (par exemple, portes donnant accès direct à l'extérieur) ;
- un plan du site indiquant le positionnement des dispositifs de lutte offensive ;
- les mesures de surveillance associées (notamment, suivi de la consommation des appâts) ;
- la planification des actions périodiques ;
- les éléments de traçabilité associés.

3.4. Matières premières

Le guide doit décrire les principes à respecter pour s'assurer de la qualité sanitaire et, si nécessaire, technologique, des matières premières utilisées. Il doit s'efforcer de définir les qualités minimales des matières premières/intrants à utiliser dans le cadre de la démarche de maîtrise des dangers spécifiques et de respecter la conformité des produits fabriqués et décrits par le guide.

Il peut s'agir en particulier :

- de mettre en place des spécifications techniques via le cahier des charges applicable aux produits approvisionnés (fiches techniques / spécifications notamment vis-à-vis des contaminants et des corps étrangers / conformité des emballages) ;

¹⁰ <https://www.anses.fr/system/files/GBPH2013sa0045.pdf>

¹¹ <https://www.anses.fr/system/files/GBPH2013sa0168.pdf>

- de définir une procédure de sélection des fournisseurs ;
- de mettre en place des contrôles à réception ;
- de réaliser des contrôles analytiques pour vérifier la conformité des matières premières et le respect des spécifications techniques / conformité réglementaire ;
- d’assurer la traçabilité des matières premières ;
- de définir une conduite à tenir en cas de constat de lot de matières premières défectueux.

3.5. Maintenance technique (dont étalonnage)

Le guide doit indiquer les éléments à mettre en place pour assurer la maintenance des locaux et équipements afin de garantir en permanence qu’ils sont adaptés (du fait de leur état et de leur fonctionnement) aux objectifs de sécurité sanitaire.

Un programme de maintenance doit être établi ; il peut comprendre :

- une liste du matériel et des pièces d’équipement devant faire l’objet d’un entretien/d’une vérification ;
- l’identification des personnes responsables de ces activités et les compétences nécessaires ;
- la fréquence et la méthode d’entretien en fonction des conditions d’exploitation ;
- pour les instruments de mesure, un programme d’étalonnage ou calibrage ;
- les conditions d’intervention des personnels de maintenance en cours de production ;
- les conditions de redémarrage des lignes de production après des interventions de maintenance ;
- les dispositions à respecter en cas d’arrêt temporaire pour réparation.

3.6. Prévention des contaminations par corps étrangers

Le guide doit proposer une stratégie d’action pour prévenir la contamination des aliments par des corps étrangers. En fonction de l’activité concernée, cette approche peut revêtir différents aspects :

- l’identification des différents types de corps étrangers susceptibles de contaminer les aliments : contamination initiale des matières premières (par exemple, esquilles osseuses) et à toutes les étapes de la production par l’environnement de production, les matériels, le personnel, les conditionnements et emballages, etc. ;
- la définition de protocoles spécifiques de contrôle des matières premières et des produits finis ;
- la mise en place de procédures adaptées de gestion des sources potentielles de corps étrangers dans les zones de travail (par exemple, interdiction des montres, bijoux, stylos, agrafes, trombones) ;
- la définition des actions à mener en cas d’incident impliquant un risque de contamination des aliments (par exemple, casse d’un matériel).

3.7. Prévention des contaminations chimiques dues à l’environnement de production

Le guide doit rappeler les risques de contamination des aliments par des produits chimiques utilisés dans l’environnement de production (produits d’entretien, rodenticides, lubrifiants des machines, etc.) et proposer une approche adaptée de prévention de ce type de contamination impliquant en particulier :

- le recensement des produits concernés ;

- l'interdiction d'introduire des produits chimiques sans évaluation préalable des risques (notamment pour les équipes et entreprises de maintenance) ;
- si possible, le recours à des produits peu ou pas toxiques par ingestion (par exemple, utilisation d'huiles alimentaires pour assurer la lubrification des machines) ;
- la définition de règles d'entreposage de ces produits (locaux ou armoires réservés à cet usage, absence de stockage simultané avec des aliments, des conditionnements ou des matériels pouvant entrer en contact avec des denrées, etc.) ;
- la définition de règles d'utilisation des produits chimiques limitant le risque de contamination des aliments (périodes de temps spécifiques ; pour les produits de nettoyage et désinfection, rinçage soigneux après utilisation, etc.) ;
- la définition d'une conduite à tenir en cas de contamination avérée ou suspectée d'un aliment en cours de production ou d'entreposage.

Le guide doit aussi rappeler l'obligation de détenir des fiches de données de sécurité pour tous les produits chimiques utilisés.

3.8. Prévention de la contamination par les allergènes

Le guide doit définir une approche de prévention de la contamination des aliments par des allergènes, reprenant les aspects suivants :

- identifier la liste des allergènes pouvant être présents dans les aliments de manière habituelle (ingrédients) ou accidentelle dans la filière de production concernée; cette liste ne devrait pas se limiter à la liste réglementaire (cf avis de l'Anses de 2018¹²) ;
- rappeler les dispositions réglementaires spécifiques des allergènes dans les aliments ;
- fixer une obligation pour chaque site de production de l'établissement d'établir une liste des allergènes présents du fait des ingrédients utilisés ;
- définir des règles permettant de maîtriser la contamination des denrées par des allergènes, celles relevant de la conception des locaux et des flux, de la gestion des matériels, du nettoyage et de la désinfection, de l'organisation du travail ;
- sensibiliser tous les membres du personnel aux allergènes et former spécifiquement le personnel sur les mesures de maîtrise des allergènes associées à leur zones de travail.

Le guide doit préciser les conditions d'étiquetage des produits en ce qui concerne les allergènes. Les mentions de précaution ou d'avertissement ne doivent être utilisées que lorsque les résultats de l'analyse des dangers identifient la contamination par des allergènes comme un risque pour le consommateur. L'apposition de mentions d'avertissement ne dispense pas l'exploitant de mettre en œuvre les mesures de maîtrise des allergènes nécessaires ou d'entreprendre des tests de vérification.

3.9. Redistribution et dons de denrées alimentaires

Le don alimentaire est défini comme la cession à titre gratuit de denrées par un établissement du secteur alimentaire au profit d'une association caritative. Il constitue une action de lutte contre le gaspillage alimentaire prévue par la réglementation (Art. L541-15-4 du code de l'environnement).

Le cas échéant, le guide doit fixer des règles et modalités de gestion des excédents / invendus / dons alimentaires :

- nature des denrées concernées (et exclusions éventuelles) ;

¹² Avis de l'Anses relatif à l'actualisation des données du rapport « allergies alimentaires : état des lieux et propositions d'orientations », <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2015SA0257.pdf>

- moyens mis en place pour garantir la salubrité des denrées ;
- modalités d'identification et de traçabilité des denrées.

3.10. Gestion des déchets

Le guide doit :

- identifier les types de déchets générés par l'activité concernée et les éventuelles prescriptions réglementaires spécifiques (sous-produits animaux en particulier) ;
- rappeler les risques associés à une mauvaise gestion de la collecte, du stockage et de l'élimination des déchets ;
- fixer les règles de collecte, de stockage et d'élimination des déchets (et du tri éventuel) en fonction de leur nature et des locaux où ils sont produits (types de contenants, température, délai, contrats de collecte, etc.).

3.11. Gestion de l'eau et de l'air

En ce qui concerne l'eau, les objectifs du guide sont les suivants :

- identifier les usages de l'eau et les risques associés à chaque catégorie d'usage : ingrédient, lavage des denrées brutes, lavage des locaux, utilisation de glace incorporée ou au contact des aliments, production de vapeur « alimentaire » (vapeur ingrédient, vapeur mise au contact des aliments ou destinée à désinfecter les surfaces en contact avec les aliments), etc. ;
- rappeler les attendus réglementaires dans le domaine de l'eau (selon que l'eau provient du réseau public ou d'un captage privatif) ;
- identifier les moyens/méthodes à mettre en œuvre pour garantir que, pour chaque type d'usage, l'emploi d'eau ne peut pas constituer une source de contamination des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ;
- définir les lignes directrices à respecter en termes de surveillance des processus de traitement de l'eau (le cas échéant) et de vérification analytique de la qualité de l'eau aux points d'usage ;
- dans le cas particulier de l'utilisation d'eaux impropres à la consommation humaine, rappeler les risques associés, le cadre réglementaire spécifique de ce type de pratique et les règles à respecter dans ce domaine (en particulier, protection du réseau distribuant des eaux destinées à la consommation humaine, identification rigoureuse des points d'usage distribuant des eaux impropres à la consommation humaine, information des utilisateurs, éventuellement port d'équipements individuels de protection par les opérateurs en contact avec des eaux impropres à la consommation humaine, etc.).

Un approvisionnement en eau réalisé depuis un réseau public d'adduction d'eau potable ne dispense pas de la mise en place de mesures de gestion du réseau intérieur du bâtiment, notamment de maintenance des équipements.

La description des PRP liés à l'approvisionnement en eau doit faire l'objet d'une attention particulière dès lors que des eaux non potables ou recyclées sont utilisées dans l'entreprise et un rappel des dispositions réglementaires doit permettre de clarifier les règles dans ce domaine.

La prévention de l'aérocontamination doit être prise en compte. Il convient pour cela :

- d'identifier les risques associés à l'aérocontamination et, le cas échéant, les étapes de production au cours desquelles le produit y est exposé ;

- d’indiquer les règles à respecter afin de limiter l’aérocontamination (gestion des flux d’air, filtration de l’air, conception des locaux, protection des denrées, entretien des gaines de ventilation, traitement de l’air comprimé - déshuilage, séchage de l’air, etc.) ;
- le cas échéant, d’indiquer les performances attendues des systèmes assurant la filtration de l’air et les règles de maintenance associées.

3.12. Personnel (hygiène, statut sanitaire)

Le guide doit rappeler les règles de bonnes pratiques d’hygiène (BPH) applicables au personnel en fonction des postes de travail :

- définir les règles relatives à la tenue vestimentaire des opérateurs à chaque type de poste de travail (éléments composant la tenue, règles de stockage, règles de lavage, fréquence de changement) ;
- définir les règles spécifiques d’hygiène des mains lors de la manipulation des denrées et éventuellement les modalités d’usage de gants à usage unique ;
- indiquer les dispositions applicables aux vestiaires des personnels (emplacement, équipement, rangement, entretien hygiénique) ;
- définir les moyens à mettre en place pour favoriser le respect des règles d’hygiène individuelle (lave-mains, lave-bottes, pédiluves, etc.) et l’emplacement optimal de ces matériels ;
- interdire l’introduction, sur les lignes de production, de médicaments destinés au personnel, d’aliments et de boissons ;
- fixer des lignes directrices relatives à la sensibilisation des opérateurs aux règles d’hygiène ;
- rappeler l’obligation de suivi médical du personnel et ses modalités notamment en cas de survenue d’affections transmissibles par les aliments ;
- définir des règles applicables lors des pauses (locaux, tenue autorisée, lavage des mains et des avant-bras, etc.).

La fiche outil « L’opérateur comme source ou vecteur de la contamination des aliments » (Anses 2017¹³) peut être consultée pour cette section.

3.13. Contrôle de la température de l’environnement de travail et d’entreposage

La maîtrise de l’environnement de travail (température, humidité, pression, etc.) constitue un volet des GBPH. Notamment pour les températures, le guide doit fixer des règles dans ce domaine, en particulier :

- rappeler les obligations réglementaires en termes de température des produits et des locaux lorsqu’elles existent ; dans le cas contraire, fixer si nécessaire des règles spécifiques du domaine d’activité concerné sur la base d’une analyse des dangers ;
- indiquer les modalités de surveillance des températures applicables lors du stockage des denrées et à l’environnement de travail (valeurs cibles et limites applicables, réalisation de la surveillance, enregistrements associés) ;
- prévoir la mise en œuvre d’actions correctives prédéfinies en cas de dépassement des valeurs limites.

A noter : la réglementation¹⁴ prévoit une obligation d’enregistrement de la température des enceintes dans lesquelles sont entreposées des denrées surgelées.

¹³ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2017SA0153.pdf>

¹⁴ Règlement (CE) n°37/2005 relatif au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d’entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l’alimentation humaine.

3.14. Méthodes de travail

En fonction des différents diagrammes de fabrication (ou des opérations), le guide doit fixer si nécessaire des règles à respecter en termes d'organisation du travail afin de garantir la sécurité sanitaire des produits : gestion des délais (de stockage, de préparation, d'attente entre deux opérations technologiques, etc.), séparation des activités dans le temps/dans l'espace (gestion de la contamination inter-lots), organisation des plannings de contrôle et de fabrication, rangement, gestion des stocks (Premier entré, premier sorti *First In First Out, FIFO*), etc.

3.15. Culture de la sécurité des denrées alimentaires (comportements/état d'esprit)

Le guide doit présenter et encourager un ensemble de mesures destinées à garantir que les opérateurs sont correctement informés et formés dans le domaine de l'hygiène et adoptent des comportements adéquats. Les points suivants peuvent être envisagés :

- engagement de la Direction et de tous les employés ;
- disponibilité des ressources suffisantes pour respecter les comportements attendus ;
- communication claire et ouverte tant en interne qu'en externe ;
- plan de formation / éducation continue des personnels ;
- méthodes d'information interne (affichage en particulier) ;
- retours d'information de la part du personnel (en cas d'incident, pour évaluer la prise de conscience des règles) ;
- mise à disposition des opérateurs des modes opératoires ;
- accueil des intérimaires, des nouveaux collaborateurs ;
- mesure de la performance des règles d'hygiène (respect des comportements, état d'esprit).

3.16. Surveillance (si pertinent) et vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité des PRP (y compris les BPH)

Le guide doit décrire les modalités de surveillance et de la vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité des PRP (y compris les BPH) (lorsque cela est pertinent). La planification de la surveillance et/ou vérification doit définir l'objectif, les méthodes (autocontrôles, observations visuelles, analyses microbiologiques, audits internes, etc.), les fréquences (basées sur le risque) et les responsabilités des activités de vérification. Les activités de surveillance et vérification doivent confirmer que les PRP sont mis en œuvre et efficaces.

3.17. Documentation et tenue de registres concernant les PRP (y compris les BPH)

Le guide doit aborder la documentation relative aux PRP, qui peut prendre différentes formes selon les spécificités de l'entreprise :

- la liste des registres (exemple : registre d'élevage) ;
- le livret d'accueil « version papier » avec les consignes d'hygiène à respecter ;
- une vidéo d'accueil avec les consignes d'hygiène à respecter ;
- les procédures et/ou instructions de travail au poste ;
- des affiches « généralistes » sur le respect des règles d'hygiène, comme pour le lavage des mains ou le port de la tenue ;
- les programmes d'hygiène affichés dans les différents lieux d'utilisation, comme un plan de nettoyage et de désinfection ;

- des standards visuels qui décrivent des référentiels à respecter dans des zones sensibles.

La présentation des PRP doit être ordonnée et didactique, en se référant autant que possible aux différentes rubriques mentionnées dans ce qui précède. Des documents-types (procédures, documents d'enregistrement, etc.) peuvent être proposés (en annexe du guide) afin de faciliter le travail d'appropriation du guide par les professionnels.

4. DIAGRAMMES DE FABRICATION (OU DES OPERATIONS)

La mise en œuvre des 7 principes de la méthode HACCP doit être précédée de 5 étapes préliminaires, le tout constituant un plan HACCP en 12 étapes. Il est très important de retenir que chaque site déroulera son propre plan HACCP. Ce préalable vise :

1. à constituer une équipe pluridisciplinaire chargée de la mise en place du plan HACCP sur chaque site ;
2. à décrire entièrement le produit;
3. à compléter cette description par l'identification de l'usage attendu du produit ainsi que de conditions normales de son utilisation et sa durabilité. À ce titre, la durée de vie du produit, établie sous la responsabilité du fabricant, peut être exprimée par une date (DLC¹⁵, DDM¹⁶, DCR¹⁷...) validée dans des conditions très rigoureuses, soit normalisées, soit décrites dans le détail¹⁸;
4. à établir le(s) diagramme(s) de fabrication (ou des opérations) ;
5. à le confirmer sur site.

Les diagrammes de fabrication (ou des opérations) présentent l'enchaînement des principales opérations unitaires (O.U.) mises en œuvre, depuis la réception des matières premières jusqu'aux produits finis. Ils représentent les flux de matières et de produits intermédiaires au cours de la transformation. Les diagrammes présentés dans le guide sont d'ordre générique et sont une base pour être adaptés par les utilisateurs du guide, à leurs propres configurations de fabrication, dans leur plan de maîtrise sanitaire d'entreprise.

Ils doivent toutefois être suffisamment représentatifs de l'enchaînement des O.U. les plus courantes et représentatifs des usages de la filière, pour servir de base à la réflexion sur l'analyse des dangers.

Ils sont destinés à identifier rapidement les opérations de process qui sont susceptibles d'impacter la sécurité sanitaire des produits.

Les diagrammes doivent indiquer à l'aide de flèches :

- les intrants dans le procédé : matières premières, ingrédients et additifs, emballages, autres intrants (fluides tels que eau, vapeur, glace, air comprimé (au contact des produits), auxiliaires technologiques, etc.) ;
- les co-produits valorisables, sortant du flux principal ;

¹⁵ date limite de consommation

¹⁶ date de durabilité minimale

¹⁷ date de consommation recommandée pour les œufs

¹⁸ NF V01-003 : 2018. Traçabilité et sécurité des aliments - Management et hygiène - Lignes directrices pour la réalisation de tests de vieillissement microbiologique - Aliments périssables réfrigérés.

NF EN ISO 20976-1:2019. Microbiologie de la chaîne alimentaire — Exigences et lignes directrices pour la réalisation des tests d'épreuve microbiologique — Partie 1: Tests de croissance pour étudier le potentiel de croissance, le temps de latence et le taux de croissance maximal.

- les effluents, déchets solides et liquides.

De préférence, un diagramme de fabrication (ou des opérations) séparé doit être établi pour chaque famille de produits fabriqués dès lors que des O.U. différentes sont mises en œuvre, ou dans un ordre différent. Chaque diagramme doit ainsi correspondre à une famille de produits telle que décrite dans le champ d'application, sur la base d'une réflexion intégrant les technologies et O.U. mises en œuvre.

Par exemple, « produits pasteurisés puis réfrigérés » différents de « produits traités thermiquement, stables à l'ambiance » ; « biscuits secs » différents de « pâtisseries moelleuses avec DLC » ; etc.

Autre exemple :

- « Cuisson (entre 90 et 100 °C, usuellement entre 10 et 20 minutes) » ;
- « Acidification (pour obtention de pH < 4,3) » ;
- « Fermentation (entre 25 et 40 °C, durée 4 à 8 heures) » ;
- « Réfrigération (jusqu'à +10 °C, avant mise en chambre froide de stockage) ».

Les O.U. sous-traitées à des opérateurs extérieurs au site principal de transformation doivent être identifiées comme telles.

La figure ci-après (Figure 1) reprend les éléments à intégrer dans le cadre de l'établissement du diagramme de fabrication (ou des opérations).

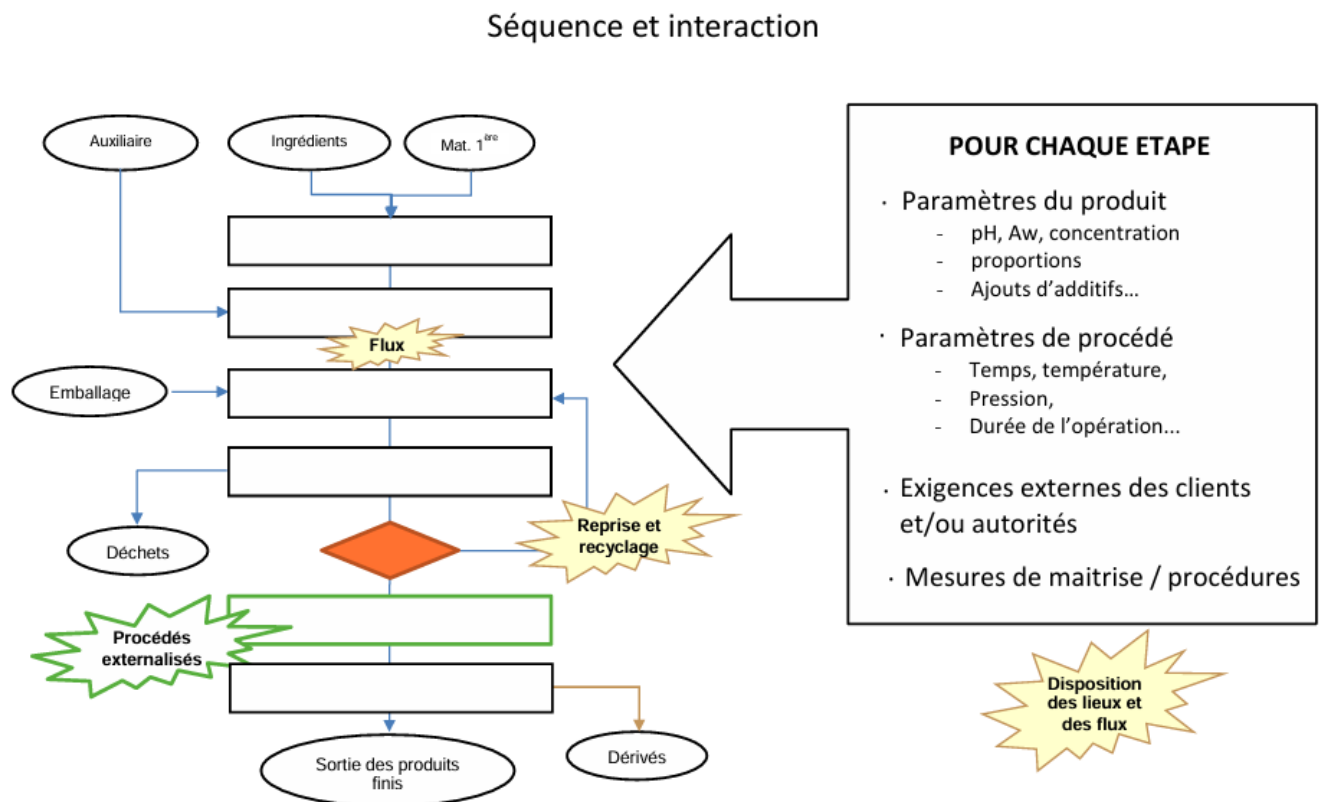


Figure 1 : Attendus d'un diagramme de fabrication (ou des opérations)

Il est à noter qu'une fois le plan de maîtrise des dangers (Plan HACCP) achevé (notamment après l'analyse des dangers), le(s) diagramme(s) de fabrication (ou des opérations) spécifique(s) à l'entreprise peu(ven)t être repris afin d'y faire figurer les points déterminants [Point critique pour la maîtrise des dangers (CCP) et/ou Programme prérequis opérationnel (PRPO)] comme

recommandé dans le vade-mecum général d'inspection de la DGAL¹⁹ (Ligne C2L02 page 71 : Identification des points déterminants).

Le guide doit présenter des diagrammes de fabrication (ou des opérations) génériques permettant d'illustrer les spécificités de la filière concernée, en distinguant des familles de produits homogènes au plan technologique. Ces diagrammes doivent être suffisamment détaillés pour servir de fondement à l'analyse des dangers.

Les opérations unitaires doivent être décrites aussi précisément que possible, en indiquant les paramètres pertinents pour leur maîtrise ainsi que les valeurs à respecter.

5. ANALYSE DES DANGERS

À ce stade de la rédaction d'un guide, il n'est pas nécessaire de présenter l'historique de la méthode HACCP, ni même la méthode dans le détail.

Il doit être fait mention du référentiel sur lequel les rédacteurs du guide se sont appuyés (par exemple, *Codex Alimentarius* CXC 1-1969 et/ou la norme ISO 22000 voire *l'International Featured Standards* ou le *Brand Reputation through Compliance Global Standard*). En effet, l'approche et les concepts peuvent être différents d'un référentiel à l'autre (notion de PRPO dans l'HACCP selon l'ISO 22000 par exemple).

La méthode HACCP doit permettre :

- d'analyser (c'est-à-dire identifier et évaluer) les dangers associés aux différents stades du procédé de production/fabrication, de stockage et transport, le cas échéant, de denrées alimentaires et des aliments pour animaux ;
- de définir les mesures nécessaires à leur maîtrise ;
- de valider, puis de surveiller et de vérifier l'efficacité de ces mesures.

Le premier principe de la méthode HACCP est l'analyse des dangers qui consiste, pour les exploitants, à identifier et à évaluer les dangers spécifiquement liés à leur production, afin de décider lesquels sont les plus significatifs au regard :

- des matières premières et ingrédients utilisés ;
- du processus global mis en œuvre sur le site (locaux, matériels, personnel, environnement de production, opérations unitaires, etc.) ;
- du mode d'utilisation ;
- du produit final ;
- du consommateur ciblé.

Le guide doit présenter une analyse des dangers biologiques, des dangers chimiques (y compris les allergènes), et des dangers physiques selon les produits ou productions considérés et les procédés utilisés dans l'environnement spécifié.

Rappels relatifs aux définitions [Règlement (CE) n°178/2002, glossaire des fiches outils (Anses 2015a)²⁰, fiche outil relative à l'Analyse des dangers (Anses 2014c)²¹]:

Danger : *un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.* Le terme « danger » ne doit pas être confondu avec le terme « risque ».

¹⁹ Vade-mecum général, domaine de la sécurité sanitaire des aliments, version du 4 octobre 2024, DGAL
<https://agriculture.gouv.fr/les-vade-mecums-dinspection>

²⁰ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2015SA0016.pdf>

²¹ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0169.pdf>

Risque : *fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger.*

Analyse des dangers : *démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers identifiés dans les matières premières et les autres ingrédients (y compris l'eau utilisée), dans l'environnement, dans le procédé ou dans l'aliment, et les facteurs qui entraînent leur présence, leur persistance ou leur aggravation afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs, au regard de la sécurité des aliments, et par conséquent devraient être pris en compte dans le plan HACCP.*

NB : les dangers doivent être décrits de manière suffisamment détaillée pour permettre leur évaluation et la sélection de mesures de maîtrise appropriées.

Il est à noter que les flores indicatrices d'hygiène ne sont pas à considérer comme des dangers, elles doivent être traitées séparément.

Selon les cas, les caractéristiques suivantes relatives aux produits finis, aux matières premières, aux additifs et autres ingrédients, aux fluides (eaux, air, etc.), aux auxiliaires technologiques, aux matériaux en contact avec les aliments doivent être collectées dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers :

- les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques pertinentes pour la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (pH, a_w , etc.) ;
- la composition des ingrédients formulés, et prenant en compte les additifs alimentaires ;
- les auxiliaires technologiques ;
- la durée de vie prévue et la méthode de conditionnement, de distribution et de livraison du produit fini ;
- l'étiquetage relatif à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et/ou les instructions pour la manipulation ;
- la préparation et l'utilisation prévues (y compris les utilisations fautives raisonnablement prévisibles) ;
- les critères d'acceptation liés à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ou les spécifications concernant :
- les matériaux et ingrédients, compte tenu de leurs utilisations prévues.

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.*

L'analyse des dangers, quelle que soit la filière ou le degré de transformation de l'aliment devrait par conséquent contenir les éléments suivants :

- 1) une identification des dangers biologiques, physiques, chimiques potentiels ou raisonnablement prévisibles c'est à dire la liste dite « longue » des dangers potentiellement associés à chaque étape du procédé de fabrication/production en déterminant leurs causes et leurs conditions d'apparition. Cette liste des dangers ne doit pas se limiter aux exigences légales et réglementaires. Celle-ci doit inclure également les dangers et/ou les exigences supplémentaires du (des) client(s) liés à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux pertinents dans le cadre du champ d'application du guide.
- 2) la sélection des dangers pour établir la liste dite « courte » des dangers significatifs pour la sécurité des aliments et qui nécessitent des mesures de maîtrises spécifiques (associées à un CCP ou PRPO), sur la base d'un argumentaire permettant de justifier les inclusions / exclusions à cette liste par une évaluation de :

- la gravité des conséquences sur la santé à court (toxi-infection alimentaire) et à long terme (effet cancérigène, perturbateur endocrinien, etc.) de chaque danger. A titre d'exemple, l'Anses a proposé un arbre de décision catégorisant les dangers chimiques en sept classes en fonction de leur sévérité (Anses, 2020²², page 78) ;
- la probabilité d'apparition (incluant la fréquence) du danger dans le produit fini avant l'application de moyen d'action ou activité essentielle pour le ramener à un niveau acceptable en considérant que les bonnes pratiques d'hygiène sont appliquées. Ce niveau acceptable est parfois imposé par la réglementation : limite maximale de résidus, teneurs maximales en contaminants chimiques, concentration maximale de bactéries définie par un critère microbiologique, etc. Sinon, c'est au fabricant/exploitant de le définir en fonction de son client, de l'usage du produit ou d'autres critères qu'il souhaite se fixer ;
- La possibilité que ce danger soit ou non maîtrisé par les BPH.

3) l'identification et la sélection des mesures de maîtrise les plus appropriées pour réduire ou empêcher l'apparition des dangers sélectionnés (voir chapitres suivant).

NB : Il ne s'agit pas de considérer la probabilité de défaillance des bonnes pratiques d'hygiène mais les modes d'apparition des dangers à chaque étape du processus de fabrication avant la mise en place d'action ou activité essentielle (mesures de maîtrise associées à un CCP ou PRPO déjà connues) pour les ramener à un niveau acceptable. Par exemple : si l'étape est un traitement thermique avec des paramètres de temps et de température (ex : cuisson au four), il s'agit de déterminer la probabilité d'apparition du danger si les paramètres ne sont pas atteints (survie d'un danger biologique comme *Salmonella*) et non pas la probabilité de défaillance du système (en l'occurrence du four). En conséquence, cela permet de déterminer la probabilité d'apparition des dangers dans le produit fini.

L'analyse des dangers doit être exposée de façon claire et précise. Les dangers doivent être identifiés et décrits : nature, pertinence de leur relation avec le champ d'application du guide, paramètres influençant leur présence, leur persistance ou leur aggravation à toutes les étapes de l'élaboration du produit. Des informations détaillées sur des dangers particuliers pourront être reportées en annexe. Cette description détaillée des dangers retenus dans la liste courte permettra de choisir le niveau de maîtrise que l'on souhaite exercer (voir ci-après).

L'analyse des dangers figurant dans le guide doit donc évoquer pour les dangers biologiques, physiques et chimiques (y compris les allergènes) les paragraphes suivants :

- identification des dangers potentiels ou raisonnablement prévisibles ;
- méthode et sélection des dangers significatifs.

Le lecteur peut se reporter à la fiche outil relative à l'Analyse des dangers (Anses 2014c)²³ ainsi qu'aux fiches outils relatives aux dangers chimiques (Anses 2015b²⁴, Anses 2015c²⁵, Anses 2015d²⁶) aux dangers physiques (Anses 2014d)²⁷, ainsi qu'aux nombreuses fiches de dangers biologiques transmissibles par les aliments de l'Anses²⁸

²² Avis et rapport de l'Anses relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments, Juillet 2020, <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2016SA0153Ra.pdf>

²³ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0169.pdf>

²⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2014sa0217.pdf>

²⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2014SA0036.pdf>

²⁶ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2014sa0228.pdf>

²⁷ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0170.pdf>

²⁸ <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-dangers-biologiques-transmissibles-par-les-aliments>

Les dangers doivent être décrits notamment en termes de sources de contamination des aliments et, pour les cas spécifiques des dangers biologiques, de physiologie (conditions pour leur survie, leur multiplication dans les aliments). Des données bibliographiques spécifiques des produits considérés sont à rechercher.

La liste longue et la liste courte de dangers doivent être établies sur la base d'argumentaires étayés par des données scientifiques.

Les argumentaires d'inclusion / d'exclusion dans la liste courte doivent être particulièrement détaillés.

L'analyse des dangers doit prendre en compte les substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances réglementés à déclaration obligatoire²⁹, mais doit aussi considérer les allergènes potentiels supplémentaires en fonction de la composition des denrées visées par le guide (Anses 2018)³⁰.

Les dangers liés à l'eau utilisée dans les ateliers de production doivent être clairement identifiés et pris en compte dans le cadre de l'analyse des dangers. Ces dangers ne sont pas spécifiques du domaine de l'eau mais celle-ci peut constituer un vecteur majeur de contamination des locaux et des denrées. Une attention particulière doit être portée dès lors que des eaux non potables ou recyclées sont utilisées dans l'entreprise.

6. SELECTION DES MESURES DE MAITRISE

Le guide doit permettre d'identifier les mesures de maîtrise essentielles, celles gérées comme des PRPO ou rattachées à un ou des CCP. Il est important que les mesures de maîtrise spécifiées répondent à la définition d'une mesure de maîtrise (prévenir un danger significatif ou le réduire à son niveau acceptable). Par exemple, un contrôle à la réception n'est pas une mesure de maîtrise mais un dispositif de surveillance.

Une méthode d'identification et de classement des mesures de maîtrise essentielles peut être présentée. Celle-ci doit permettre, selon le cas, d'identifier le ou les CCP et/ou PRPO. La méthode utilisée (arbre d'aide à la décision par exemple) doit être présentée et expliquée avec des exemples concrets pour faciliter la compréhension du lecteur.

Il est essentiel de ne pas faire de confusion entre les PRP, PRPO, les CCP et les mesures de maîtrise (MM) associées. Ces différents termes répondent à des définitions précises³¹ qu'il importe de respecter.

Même si un arbre d'aide à la décision est utilisé, il est conseillé d'argumenter dans le texte les raisons qui amènent à identifier un PRPO ou un CCP.

Une présentation sous forme de tableau peut être proposée : pour chaque opération unitaire (O.U.) mentionnée dans le diagramme de fabrication (ou des opérations), il est possible de faire apparaître les différents types de dangers devant faire l'objet de mesures de maîtrise (MM) spécifiques.

Certains dangers peuvent être maîtrisés de façon satisfaisante en appliquant les différentes bonnes pratiques d'hygiène (PRP), tandis que d'autres dangers (apparaissant dans la liste courte des dangers significatifs) doivent faire l'objet de mesures de maîtrise spécifiques, voire de

²⁹ Annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 modifié du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

³⁰ Anses (2018) avis relatif à « l'actualisation des données du rapport « allergies alimentaires : état des lieux et propositions d'orientations », saisine n°2015-SA-0257

³¹ norme NF V01-002 novembre 2021 Hygiène des aliments - Lexique de l'hygiène des aliments.

moyens renforcés, avec des limites critiques à respecter impérativement, si ces O.U. sont identifiées comme CCP : points critiques du process.

Il n'est pas indispensable de rappeler les PRP mis en place pour chaque O.U. Une colonne peut indiquer si les dangers mentionnés peuvent être maîtrisés par les PRP, ou si des PRPO sont requis.

7. VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE

Il demeure une différence concernant la validation des mesures de maîtrise dans le texte du *Codex Alimentarius*, qui demande de valider les limites critiques et le plan HACCP (incluant les mesures de maîtrise et les limites critiques des CCP), et dans le texte de l'ISO 22000 qui demande de valider les mesures de maîtrise (PRPO et CCP). Néanmoins, les définitions restent très proches.

Ainsi, selon le *Codex Alimentarius* (CXC-1969:2022) la validation des mesures de maîtrise est *l'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.*

Selon l'ISO 22000:2018, la validation est *l'obtention de preuves démontrant qu'une mesure de maîtrise (ou une combinaison de mesures de maîtrise) permettra de maîtriser efficacement le danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires.*

La validation doit s'appuyer sur la collecte et l'évaluation de données scientifiques, techniques et d'observations, dans le but de déterminer si les mesures de maîtrise envisagées permettent ou non de maîtriser le danger. La validation consiste à mesurer les performances par rapport au résultat ou objectif désiré.

En règle générale, la validation comprend les éléments suivants :

- la définition des paramètres de prise de décision et des critères qui démontreront que les mesures de maîtrise, si elles sont mises en œuvre correctement, sont en mesure de maîtriser le danger en permanence selon le résultat spécifié ;
- le recueil de documents pertinents nécessaires à la validation ;
- la réalisation des études de validation ;
- l'analyse des résultats de la validation ;
- la documentation de l'étude de validation (dont les preuves).

Différentes méthodes peuvent être utilisées pour valider les mesures de maîtrise. Il est impératif de sélectionner la méthode de validation la plus appropriée. Si l'expertise n'est pas disponible au sein de l'organisme, le recours à une expertise externe est nécessaire.

Il convient de réaliser des études de validation en amont de la première utilisation du processus de production choisi.

Parmi les méthodes possibles de validation figurent :

- la référence à la littérature scientifique ou technique ;
- la référence aux validations effectuées par autrui ou aux connaissances historiques. Lorsque la confiance est accordée aux validations effectuées par autrui, il convient de vérifier que les conditions d'application prévues correspondent à celles identifiées dans les validations référencées ;
- les essais expérimentaux pour simuler les conditions des procédés. L'augmentation du nombre d'essais expérimentaux de laboratoire menés dans une usine pilote peut

être nécessaire pour garantir que les essais reflètent correctement les paramètres et les conditions réels de transformation ;

- l'ensemble des données relatives aux dangers biologiques, chimiques et physiques susceptibles de survenir dans des conditions de fonctionnement normales. Elles peuvent être réunies au moyen de l'échantillonnage de produits finis et/ou intermédiaires et d'essais fondés sur l'utilisation de plans d'échantillonnage statistiques et d'une méthode d'essai validée ;
- des enquêtes conçues de façon statistique. Il s'agit de mesures de maîtrise utiles impossibles à mesurer autrement, telles que les habitudes des consommateurs en matière de stockage des aliments périssables ;
- la modélisation mathématique : si approprié, il est possible de recourir à la microbiologie prévisionnelle, par exemple, pour valider la durée de vie (y compris l'effet de la variation raisonnablement prévisible du couple temps/ température) ou déterminer d'autres couples temps/température pour le traitement thermique ou les conditions en cas d'absence de traitement thermique. Il est recommandé de n'utiliser des modèles mathématiques que s'ils ont été validés en utilisant les conditions de traitement actuellement en place et les caractéristiques des produits (par exemple a_w , pH) ;
- l'utilisation d'un guide approuvé par les autorités compétentes (Guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP par exemple).

Si l'établissement se base sur des validations réalisées par des tiers, il lui est recommandé de veiller à ce que les conditions de l'application prévue soient cohérentes avec celles identifiées dans les validations référencées.

Pour certains processus bien établis (par exemple, combinaisons temps et température pour la pasteurisation du lait), il peut être suffisant de recueillir uniquement les données sur les conditions ou attributs spécifiques à l'opération en question.

De nombreux documents sont disponibles pour favoriser les processus de validation. L'Anses a, par exemple, publié une fiche pratique sur les éléments à considérer pour évaluer l'efficacité d'un traitement thermique³².

La validation peut être initiale, périodique programmée ou faire suite à des événements spécifiés, comme :

- des nouvelles informations scientifiques ou réglementaires ;
- la mise en œuvre de mesures de maîtrise supplémentaires, d'une nouvelle technologie ou de nouveaux équipements ;
- l'augmentation de l'intensité (rigueur) des mesures de maîtrise choisies (telles que la durée, la température, la concentration) ;
- l'identification de dangers supplémentaires devant être maîtrisés par l'établissement (par exemple, la survenue d'un danger ou d'une situation non encore identifié(e) ou d'un danger déjà identifié dont la maîtrise par l'établissement a été estimée comme n'étant pas nécessaire) ;
- des modifications dans la survenue du danger (par exemple, dans un ingrédient ou à tout autre niveau de la chaîne alimentaire) ;
- la modification de la réponse d'un danger à une mesure de maîtrise (comme l'adaptation microbienne) ;

³² <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2017SA0154.pdf>.

- la défaillance inexpliquée du système de management de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, notamment la fabrication d'une quantité importante de produits non conformes.

Remarques :

- le principe de validation ne concerne généralement pas les mesures d'hygiène générales, ou PRP, réputées comme étant efficaces pour atteindre le but recherché : le maintien d'un environnement hygiénique ;
- l'obligation de (re)validation ne concerne pas les mesures de maîtrise de type PRPO ou rattachées à un CCP figurant, à contexte identique, dans un document réglementaire ou un GBPH validé par les pouvoirs publics.

Il convient donc de ne pas confondre la validation avec la surveillance et/ou la vérification. Ces trois concepts peuvent se positionner sur une échelle de temps :

1. AVANT la production : je valide
Obtention de preuves que les mesures de maîtrise permettent de contrôler le danger, à condition d'être correctement mises en œuvre³³.
2. PENDANT la production : je surveille
Réalisation d'une série programmée d'observations ou de mesures afin de déterminer si une mesure de maîtrise donne les résultats escomptés³³.
3. APRES la production : je vérifie
Application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de déterminer si les mesures de maîtrise donnent les résultats escomptés³³.

Il convient d'expliquer les modalités de validation des mesures de maîtrise (capacité à maîtriser les dangers significatifs). Le guide pourra faire référence au document du *Codex Alimentarius* (CAC/GL 69-2008)³⁴. Le guide abordera la méthode de validation ainsi que les preuves permettant de valider effectivement les mesures de maîtrise. Quelques exemples de démarche de validation sont évoqués dans le même document du *Codex Alimentarius* (CAC/GL 69-2008 appendice I). Un autre exemple de démarche de validation, concernant l'efficacité antimicrobienne des auxiliaires technologiques utilisés comme agents de décontamination des denrées d'origine végétale, figure dans un avis récent de l'Anses (2023)³⁵.

Cet enchaînement d'étapes clés de la méthode HACCP doit être hautement structuré et mérite un large développement dans un GBPH générique. La méthode HACCP prévoit par la suite différentes étapes (8, 9, 10, 11) qui vont permettre d'accomplir des missions essentielles à la maîtrise des dangers : se doter de limite critique/niveau cible (pour un CCP) et de valeurs de surveillance pour le critère d'action (PRPO), surveiller les étapes importantes au regard de ces limites critiques et valeurs, en conserver des preuves, les corriger si nécessaire (mesures correctrices) et vérifier l'efficacité du système. Ces missions doivent s'effectuer sur chaque site et sous la responsabilité des opérateurs.

³³ *Codex Alimentarius* (CXC-1969:2022)

³⁴ Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire CAC/GL 69-2008 (FAO, 2008) http://www.fao.org/input/download/standards/11022/CXG_069f.pdf

³⁵ Avis de l'Anses relatif à un document d'appui aux lignes directrices de l'arrêté du 7 mars 2011 relatives à l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne des auxiliaires technologiques utilisés comme agents de décontamination des denrées d'origine végétale en date du 28 décembre 2023 (Saisine n° 2022-SA-0136). <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2022SA0136.pdf>

Un GBPH générique devra rappeler les principales informations pour ces étapes. Ce qui suit :

– Surveillance des mesures de maîtrise

Un GBPH générique pourra rappeler qu'il s'agit d'un ensemble formalisé d'observations et/ou de mesures permettant de réaliser le suivi de la bonne exécution des mesures de maîtrise essentielles rattachées à un ou des CCP et/ou gérées comme des PRPO. Ce système pourra détecter une situation de production non maîtrisée et donnera l'assurance de la sécurité du produit.

Le GBPH doit aborder les modalités de surveillance des mesures de maîtrises, afin que les spécifications de surveillance pour chaque critère d'action (PRPO) / limites critiques soient décrites dans le plan de maîtrise sanitaire propre à chaque site. Il pourra rappeler également les raisons pour lesquelles il est nécessaire de mettre en œuvre des activités de surveillance :

- le pilotage d'une mesure de maîtrise ;
- la démonstration de l'atteinte et de la maîtrise, ou pas, des résultats souhaités (limite critique / niveau cible / critère d'action) ;
- la prise de décisions factuelles en cas de perte de maîtrise d'un PRPO ou d'un CCP (besoin de correction et action corrective).

– Mesures correctives

Le guide doit mentionner les mesures correctives à prendre dès qu'une limite critique d'un CCP est dépassée et/ou lorsqu'une déviation du critère d'action d'un PRPO est constatée. Le *Codex Alimentarius* utilise le terme « mesures correctives », alors que la norme ISO 22000 distingue le terme « corrections », qui s'applique aux produits, du terme « actions correctives », qui s'applique aux procédés. Dans tous les cas, s'il y a perte de maîtrise d'un CCP ou d'un PRPO, l'exploitant doit prendre des dispositions par rapport au produit, à commencer par l'isoler. La conduite de ces actions pourra faire l'objet d'une procédure documentée et doit être hautement structurée et organisée, et ceci à double titre. D'une part, il pourra s'agir, le cas échéant, de retirer de la distribution des produits non-conformes (et en garder la preuve) et, d'autre part, il s'agira d'effectuer à intervalles réguliers la revue des déviations afin de savoir lesquelles se produisent le plus souvent pour pouvoir y remédier.

– Vérification

Cette vérification est souvent définie de la façon suivante : « application de méthodes, procédures, tests et autres évaluations, en plus de la surveillance, pour déterminer la conformité avec le plan HACCP ». De fait, Il s'agira de vérifier à la fois la conformité et l'efficacité du système mis en place dans un véritable processus d'amélioration continue. Ainsi, par exemple, l'efficacité du système HACCP pourra être vérifiée par :

- la réalisation d'analyses microbiologiques et/ou chimiques des matières premières, des produits finis ;
- la réalisation d'analyses microbiologiques et/ou chimiques de l'environnement de production ;
- la vérification de paramètres physicochimiques des produits.

L'ensemble des activités et étapes décrites ci-dessus fait, le plus souvent, l'objet d'un tableau de synthèse devant figurer dans un GBPH générique (voir paragraphe suivant).

8. PLAN DE MAITRISE DES DANGERS (SYNTHESE DU PLAN HACCP / PRPO)

Le guide doit présenter une synthèse du plan de maîtrise des dangers (synthèse du plan HACCP / PRPO) sous une forme compréhensible (tableau par exemple). Elle doit reprendre :

- les dangers significatifs ;
- les mesures de maîtrise (dont les PRPO, et celles associées aux CCP) ;
- l'étape (si c'est un CCP) ;
- les limites critiques (CCP) et/ou les critères d'action (PRPO) ;
- les conditions de surveillance (Qui surveille ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ?) avec la référence des supports d'enregistrement ;
- les corrections (produit / process) ;
- les conditions de vérification (moyens, fréquence, support d'enregistrement).

9. GLOSSAIRE

Il est impératif qu'un glossaire soit présent dans les guides contenant les définitions des termes propres à l'hygiène et la sécurité des aliments qui doivent être communs à l'ensemble des secteurs, ainsi que les termes techniques spécifiques à un secteur donné. Plusieurs textes réglementaires contiennent les définitions à utiliser, divers documents disponibles en ligne pourront compléter ces textes [par exemple : glossaire des fiches outils d'aide à la rédaction des GBPH (Anses 2015)³⁶].

³⁶ <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2015SA0016.pdf>

10. BIBLIOGRAPHIE

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.

Anses (2014a) Fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH « Suivi de la réalisation et de l'efficacité des opérations de nettoyage et désinfection des surfaces, des matériels et des locaux »

<https://www.anses.fr/system/files/GBPH2013sa0045.pdf>

Anses (2014b) Fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH « Dangers chimiques liés à l'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection »

<https://www.anses.fr/system/files/GBPH2013sa0168.pdf>

Anses (2014c) Fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH « L'analyse des dangers présente dans les guides de bonnes pratiques d'hygiène : À quoi ça sert ? Comment la réalise-t-on ? »

<https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0169.pdf>

Anses (2014d) Fiche outil de l'Anses relative aux dangers physiques : corps étrangers

<https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0170.pdf>

Anses (2015a) Glossaire des fiches outils d'aide à la rédaction d'un GBPH.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2015SA0016.pdf>

Anses (2015b) Fiche outil d'aide à la rédaction de GBPH : les dangers chimiques associés aux produits primaires. <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2014sa0217.pdf>

Anses (2015c) Fiche outil d'aide à la rédaction de GBPH : les dangers chimiques liés à la formation 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>

Anses (2015d) Fiche outil d'aide à la rédaction de GBPH : dangers chimiques potentiellement liés à l'utilisation des additifs, arômes et auxiliaires technologiques

<https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2014sa0228.pdf>

Anses (2017) Fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH « L'opérateur comme source ou vecteur de la contamination des aliments ».

<https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2017SA0153.pdf>

Anses (2018) Avis relatif à « l'actualisation des données du rapport « allergies alimentaires : état des lieux et propositions d'orientations » (saisine n°2015-SA-0257)

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2015SA0257.pdf>

Anses (2019) Fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH « Eléments pour évaluer l'efficacité d'un traitement thermique sur la contamination microbiologique des aliments »

<https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2017SA0154.pdf>

Anses (2020) Avis et rapport de l'Anses relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments en date du 11 mai 2020 (saisine n°2016-SA-0153), <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2016SA0153Ra.pdf>

Anses (2020) Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la filière de production des préparations en poudre pour nourrissons en date du 4 février 2020 (saisine n° 2018-SA-0264).

<https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2018SA0264.pdf>

Anses (2021) Note d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à un projet de décret prévoyant une liste d'exceptions à l'obligation de vente en vrac prévue à l'art. L. 120-1 du Code de la consommation pour des raisons de santé publique en date du 15 novembre 2021 (Saisine n°2021-SA-0051).

<https://anses.fr/fr/system/files/BIORISK2021SA0051.pdf>

Anses (2023) Avis relatif aux « projet de décret relatif aux eaux réutilisées dans les entreprises du secteur alimentaire et portant diverses dispositions relatives à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine et projet d'arrêté relatif à l'autorisation de production et d'utilisation d'eau réutilisée en vue de la préparation et de la conservation dans les entreprises alimentaires de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine » en date du 7 Juillet 2023 (Saisine n°2023-SA-0088).

<https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2023SA0088.pdf>

Avis de l'Anses relatif à un document d'appui aux lignes directrices de l'arrêté du 7 mars 2011 relatives à l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne des auxiliaires technologiques utilisés comme agents de décontamination des denrées d'origine végétale en date du 28 décembre 2023 (Saisine n° 2022-SA-0136). <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2022SA0136.pdf>

CE (2022) Communication 2022/C 355/01 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.

DGAL (2024) Instruction technique DGAL/SDSSA/2024-528 du 24-09-2024. Critères de détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et lignes directrices en matière de mise en œuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire.

<https://info.agriculture.gouv.fr/boagri/instruction-2024-528>

DGAL (2024) Vade-mecum général, domaine de la sécurité sanitaire des aliments, version du 4 octobre 2024. <https://agriculture.gouv.fr/les-vade-mecums-dinspection>

Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux.

Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.

Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

Règlement (CE) n°999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Règlement (CE) n°1069/2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine.

Règlement (CE) n°1333/2008 modifié sur les additifs alimentaires.

Règlement (CE) n°1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux.

Règlement (CE) n°1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°37/2005 relatif au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine.

Règlement (CE) n°767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux

Règlement (UE) n°931/2011 relatif aux exigences de traçabilité en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale.

Règlement (UE) 2021/382 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant les annexes du règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires en ce qui concerne la gestion des allergènes alimentaires, la redistribution des denrées alimentaires et la culture de la sécurité alimentaire.

Règlement (UE) n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

Règlement (UE) n°2023/915 concernant les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.