

CHAPITRE 430 – CONDITIONS REQUISES POUR CERTAINES CATEGORIES SPECIFIQUES DE PRODUITS

Sec.

430.1 Définitions

430.2 Contrôle de la présence de *Listeria monocytogenes* dans un produit prêt à la consommation exposé après traitement de létalité.

AUTORITE : 7 U.S.C. 450 ; 7 U.S.C. 1901 – 1906 ; 21 U.S.C. 451 – 470, 601 – 695 ; 7 CFR 2.18, 2.53

SOURCE : 68 FR 34224, 6 juin 2003, sauf indication contraire

§ 430.1 Définitions

Agent antimicrobien. Substance contenue dans ou ajoutée à un produit Prêt A la Consommation et ayant pour effet de réduire ou d'éliminer un microorganisme, y compris un agent pathogène tel que *L. monocytogenes*, ou ayant pour effet de supprimer ou de limiter le développement de *L. monocytogenes* dans le produit pendant toute la durée de conservation du produit. Des exemples d'agents anti-microbiens pouvant être ajoutés à des produits prêts à la consommation sont le lactate de potassium et le diacétate de sodium.

Processus anti-microbien. Opération, par exemple de congélation, appliquée à un produit prêt à la consommation et ayant pour effet de supprimer ou de limiter le développement d'un microorganisme tel que *L. monocytogenes* dans le produit, pendant toute la durée de conservation du produit.

Produit de charcuterie. Produit prêt à la consommation à base de viande ou de volaille, traditionnellement tranché soit dans un établissement officiel, soit après distribution à partir d'un établissement officiel, et traditionnellement intégré dans un sandwich pour être consommé.

Produit type Hot-dogs. Saucisse type Frankfort ou Vienne à base de viandes ou de volailles prête à la consommation ; telle que définie aux chapitres 9 CFR 319.180 et 319.181.

Traitement de létalité. Procédé incluant l'application d'un agent antimicrobien, qui élimine ou réduit la charge en microorganismes pathogènes sur ou dans un produit afin de le rendre sûr pour la consommation humaine. Des exemples de traitements de létalité sont la cuisson ou l'application d'un agent antimicrobien ou d'un procédé afin d'éliminer ou de réduire la charge en microorganismes pathogènes.

Produit exposé après traitement de létalité. Produit prêt à la consommation qui entre en contact direct avec une surface de contact après traitement de létalité dans un environnement de manipulation après traitement de létalité.

Environnement de manipulation après traitement de létalité. Zone d'un établissement vers laquelle est dirigé le produit après avoir été soumis à un traitement de létalité initial. Le produit peut être exposé dans cette zone en raison d'une opération de tranchage, d'épluchage, de re-conditionnement, de refroidissement dans une solution de saumure pour des produits dans des conditionnements semi-perméables, ou de toute autre procédure.

Traitement post-létalité. Traitement de létalité appliqué ou efficace après l'exposition suivant l'étape de traitement de létalité. Ce traitement est appliqué au produit final ou au conditionnement hermétique dans le but de réduire ou d'éliminer le niveau d'agents pathogènes provenant de la contamination liée à l'exposition après traitement de létalité.

Programme préalable. Procédure ou ensemble de procédures ayant pour objet de fournir un ensemble de conditions environnementales ou opérationnelles de base pour la production d'aliments sains et sûrs. On qualifie ce programme de « préalable » dans la mesure où les scientifiques le considèrent comme condition préalable à la mise en place d'un plan HACCP.

Produit prêt à la consommation (PAC). Produit à base de viande ou de volaille se présentant sous une forme propre à la consommation sans préparation supplémentaire nécessaire à la sécurité alimentaire mais pouvant être préparé plus avant dans un but gustatif ou esthétique, épicurien, gastronomique ou culinaire. Un produit PAC ne doit pas obligatoirement inclure d'instructions d'utilisation (comme c'est le cas pour les produits non PAC, au titre des chapitres 9 CFR 317.2(1) et 381.125(b)), ni d'autres moyens d'étiquetage donnant des instructions quant à la manière dont le produit doit être cuit ou autrement traité pour en assurer la sûreté ; les produits PAC peuvent inclure les produits à base de viande ou de volaille congelés.

§ 430.4 Contrôle de la présence de *Listeria monocytogenes* dans les produits prêts à la consommation exposés après traitement de létalité.

- (a) *Listeria monocytogenes* peut contaminer des produits PAC qui sont exposés dans l'environnement après que ceux-ci ont été soumis à un traitement de létalité.

L. monocytogenes représente un danger que tout établissement produisant des produits PAC exposés après traitement de létalité doit pouvoir contrôler grâce à son plan HACCP ou doit être en mesure de prévenir dans l'environnement de transformation par la mise en place d'un programme SSOP ou de tout autre programme préalable. Un produit PAC est dit contaminé s'il contient *L. monocytogenes* ou s'il a été en contact direct avec une surface de contact contaminée par *L. monocytogenes*.

- (b) Afin de maintenir les conditions d'hygiène nécessaire permettant de satisfaire cette exigence, un établissement produisant des produits prêts à la consommation exposés après traitement de létalité doit satisfaire aux conditions incluses dans l'une des trois alternatives suivantes :

(1) *Alternative N°1* : mise en œuvre d'un traitement post-létalité (qui peut être un traitement par un agent anti-microbien) afin de réduire ou d'éliminer les microorganismes présents sur l'aliment *et* utilisation d'un

agent antimicrobien ou mise en œuvre d'un processus ayant pour but de supprimer ou de limiter le développement de *L. monocytogenes*. Si l'établissement choisit cette alternative :

- (i) Le traitement post-létalité doit faire partie du plan HACCP de l'établissement. L'agent antimicrobien ou le processus utilisé pour supprimer ou limiter le développement de l'agent pathogène doit faire partie soit du plan HACCP, soit du programme SSOP de l'établissement, ou de tout autre programme préalable.
 - (ii) L'établissement doit valider l'efficacité du traitement post-létalité faisant partie de son plan HACCP conformément aux dispositions du § 417.4. L'établissement doit fournir une documentation, soit dans le cadre de son plan HACCP, soit dans le cadre de son programme SSOP ou de tout autre programme préalable, indiquant que l'agent antimicrobien utilisé ou que le processus mis en œuvre est efficace pour supprimer ou limiter le développement de *L. monocytogenes*.
- (2) *Alternative N°2* : mise en œuvre d'un traitement post-létalité (qui peut être un traitement par un agent antimicrobien) qui réduit ou élimine la charge en microorganismes sur le produit *ou* utilisation d'un agent antimicrobien ou mise en œuvre d'un processus ayant pour but de supprimer ou de limiter le développement de *L. monocytogenes*. Si l'établissement choisit cette alternative :
- (i) Le traitement post-létalité doit faire partie du plan HACCP de l'établissement. L'agent antimicrobien ou le processus utilisé pour supprimer ou limiter le développement de l'agent pathogène doit faire partie soit du plan HACCP, soit du programme SSOP de l'établissement, ou de tout autre programme préalable.
 - (ii) L'établissement doit valider l'efficacité du traitement post-létalité faisant partie de son plan HACCP conformément aux dispositions du § 417.4. L'établissement doit fournir une documentation, soit dans le cadre de son plan HACCP, soit dans le cadre de son programme SSOP ou de tout autre programme préalable, indiquant que l'agent antimicrobien utilisé ou que le processus mis en œuvre est efficace pour supprimer ou limiter le développement de *L. monocytogenes*.
 - (iii) Si l'établissement choisit cette alternative et choisit d'utiliser uniquement un agent antimicrobien ou un processus ayant pour but de supprimer ou de limiter le développement de *L. monocytogenes*, son plan hygiène doit :
 - (A) prévoir une analyse sur les surfaces de contact dans l'environnement de transformation après traitement de létalité afin d'assurer que les surfaces sont propres et exemptes de *L. monocytogenes* ou de tout organisme indicateur ;
 - (B) identifier les conditions dans lesquelles l'établissement va mettre en œuvre des procédures de blocage et analyses à la suite d'un test positif pour *L. monocytogenes* ou pour tout autre organisme indicateur sur la surface de contact ;
 - (C) indiquer la fréquence des analyses ;

- (D) identifier la taille et la localisation des sites échantillonnés ; et
 - (E) expliquer dans quelle mesure la fréquence d'analyses est suffisante pour assurer un contrôle efficace de la présence de *L. monocytogenes* ou de tout autre organisme indicateur.
- (iv) Si un établissement choisit cette alternative et utilise un traitement post-létalité pour les produits, il sera vraisemblablement soumis à des inspections et des tests plus fréquents de la part du FSIS que s'il avait choisit l'alternative N° 1. Si un établissement choisit cette alternative et utilise un agent antimicrobien ou un processus qui supprime ou limite le développement de *L. monocytogenes*, il est vraisemblable qu'il sera soumis à des tests plus fréquents de la part du FSIS que s'il utilisait un traitement de post-létalité.
- (3) *Alternative N°3*. Utilisation de mesures d'hygiène uniquement.
- (i) Un établissement qui choisit cette alternative doit mettre au point un plan hygiène qui doit :
 - (A) prévoir des analyses sur les surfaces de contact dans l'environnement de transformation après traitement de létalité afin d'assurer que les surfaces sont propres et exemptes de *L. monocytogenes* ou de tout autre organisme indicateur ;
 - (B) identifier les conditions dans lesquelles l'établissement va mettre en œuvre des procédures de blocage et analyses à la suite d'un test positif pour *L. monocytogenes* ou pour tout autre organisme indicateur sur la surface de contact ;
 - (C) indiquer la fréquence des analyses ;
 - (D) identifier la taille et la localisation des sites échantillonnés ; et
 - (E) expliquer dans quelle mesure la fréquence d'analyses est suffisante pour assurer un contrôle efficace de la présence de *L. monocytogenes* ou de tout autre organisme indicateur.
 - (ii) Un établissement produisant un produit de charcuterie ou un produit type hot-dog, outre le fait qu'il doit répondre aux critères exposés au paragraphe (b) (3) (i) du présent chapitre, doit par ailleurs répondre aux critères suivants :
 - (A) L'établissement doit s'assurer de l'efficacité des actions correctives qu'il met en œuvre suite à un test initial positif pour *L. monocytogenes* ou pour tout autre organisme indicateur sur une surface de contact dans un environnement de transformation après traitement de létalité en effectuant des tests de suivi qui devront inclure une recherche ciblée sur le site spécifique de la zone de contact avec les aliments dont on pense qu'il est la source la plus probable de contamination par ledit organisme, ainsi que des analyses supplémentaires sur les surfaces de contact alentour, de manière à assurer l'efficacité desdites actions correctives.
 - (B) Pendant ces tests de suivi, si l'établissement obtient un second test positif pour *L. monocytogenes* ou pour un organisme indicateur, l'établissement doit bloquer les lots de produits susceptibles d'avoir été contaminés par contact avec la surface en

cause, et ce jusqu'à ce que l'établissement ait résolu le problème indiqué par les résultats d'analyses.

(C) Par ailleurs, pour pouvoir mettre sur le marché les lots de produits qui auraient pu être contaminés par *L. monocytogenes*, l'établissement doit échantillonner les lots et les tester afin de déterminer la présence de *L. monocytogenes* ou d'un organisme indicateur en utilisant une méthode et une fréquence d'échantillonnage permettant de fournir un niveau de confiance statistique suffisant pour assurer qu'aucun des lots n'est contaminé par *L. monocytogenes*. L'établissement doit documenter les résultats de ces analyses. De façon alternative, l'établissement peut retravailler les produits bloqués en utilisant un procédé qui détruit *L. monocytogenes* ou l'organisme indicateur.

(iii) Si un établissement choisit l'alternative N°3, il est vraisemblable qu'il sera soumis à des tests plus fréquents de la part du FSIS qu'un établissement ayant choisit l'Alternative N°1 ou N°2. Un établissement ayant choisit l'Alternative N°3 et produisant des produits de charcuterie à base de viande ou des produits de hot-dog est susceptible de subir des tests plus fréquents qu'un établissement ne produisant pas de tels produits.

(c) Pour les trois alternatives citées au paragraphe (b) :

- (1) L'établissement peut avoir recours à des tests de vérification incluant des recherches de *L. monocytogenes* ou d'un organisme indicateur, tel que *Listeria sp*, afin de vérifier l'efficacité des procédures d'hygiène qu'il met en œuvre dans l'environnement de transformation après traitement de létalité.
- (2) Les mesures d'hygiène visant à contrôler la présence de *L. monocytogenes* et les procédures concernant les agents anti-microbiens et les processus qui suppriment ou qui limitent le développement de l'agent pathogène peuvent être intégrées soit dans le plan HACCP de l'établissement, soit dans son programme SSOP ou dans tout autre programme préalable. Quand ces procédures de contrôle sont intégrées dans le programme SSOP ou dans un programme préalable, et non sous la forme d'un CCP dans le plan HACCP, l'établissement doit tenir à disposition une documentation à l'appui de la décision prise, dans le cadre de son analyse des dangers, et qui indique que *L. monocytogenes* n'est pas un danger qui peut être raisonnablement attendu.
- (3) L'établissement doit maintenir le niveau d'hygiène dans l'environnement de transformation après traitement de létalité conformément à la section 416.
- (4) Si les mesures de contrôle de *L. monocytogenes* sont intégrées dans le plan HACCP, l'établissement doit valider et vérifier l'efficacité des mesures de contrôle de la présence de *L. monocytogenes* qui sont incluses dans son plan HACCP, conformément au paragraphe § 417.4.
- (5) Si les mesures de contrôle de *L. monocytogenes* sont intégrées dans le programme SSOP, l'efficacité de ces mesures doit être évaluée conformément au paragraphe § 416.14.

- (6) Si les mesures permettant de traiter *L. monocytogenes* sont intégrées dans un programme préalable autre que le programme SSOP, l'établissement doit inclure ce programme et les résultats du programme dans la documentation que l'établissement est tenu de conserver au titre du chapitre 9 CFR 417.5.
 - (7) L'établissement doit vérifier les résultats afin de démontrer l'efficacité des mesures qu'il met en place, que ce soit dans le cadre de son plan HACCP, de son programme SSOP ou de tout autre programme préalable. Ces résultats doivent être mis à la disposition du personnel d'inspection du FSIS à tout moment.
-
- (d) Un établissement qui produit des produits PAC exposés après traitement de létalité doit fournir au FSIS, au moins une fois par an ou de manière plus fréquente si déterminé par l'Administrateur, des estimations de son volume annuel de production pour les différents types de produits à base de viande ou de volaille, au titre de chacune des alternatives mentionnées au paragraphe (b) du présent chapitre.
 - (e) Si un établissement contrôle la présence de *L. monocytogenes* par le biais d'un traitement post-létalité ou d'un agent antimicrobien ou d'un processus qui élimine ou réduit le développement de l'organisme, il peut en faire la déclaration sur l'étiquette du produit à condition que l'établissement ait validé cette mention.