

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 3 octobre 2023

AVIS

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

relatif au projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour la transformation et le conditionnement du foie gras pasteurisé ou appertisé et du magret séché ou séché et fumé dans le secteur industriel

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

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

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

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

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 21 juillet 2022 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) d'une demande d'avis relatif au projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP¹ pour la transformation et le conditionnement du foie gras pasteurisé ou appertisé d'oie ou de canard et du magret séché, ou séché et fumé, de canard, dans le secteur industriel (version juin 2016).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Ce projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène s'adresse aux établissements industriels qui transforment des produits à base de foie gras d'oie ou de canard tels que définis par le décret n°93-999² et des magrets séchés ou séchés et fumés, de canard.

L'expertise de l'Agence porte sur l'analyse des dangers effectuée et la pertinence des dangers retenus au regard du champ d'application du guide.

¹ Hazard Analysis Critical Control Point (analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise). Démarche qui permet d'identifier, évaluer et définir les moyens de maîtrise des dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments (NF V01-002: 2008, Anses 2014).

² Décret n°93-999 du 9 août 1993 relatif aux préparations à base de foie gras.

Même si l'avis mentionne des aspects réglementaires, ceux-ci ne sont pas exhaustifs, les administrations étant en charge de la vérification de ces aspects.

L'expertise de l'Anses ne porte que sur les points majeurs ayant un impact sur la sécurité des produits considérés et donc sur la sécurité du consommateur.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le groupe de travail « Évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP » (GT GBPH) réuni le 30 novembre 2022, le 25 janvier, le 9 mars et le 19 avril 2023 sur la base d'un rapport initial rédigé par 8 rapporteurs. La méthodologie employée par le GT GBPH est définie dans l'avis de l'Anses relatif à l'actualisation des lignes directrices pour l'évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (Anses, 2018a).

Il a été demandé à l'Anses de porter une attention particulière aux éléments du projet de guide (et ses annexes) qui ont conduit leurs rédacteurs à proposer l'application d'un critère de sécurité pour *Listeria monocytogenes* fixé à 100 ufc/g à J0 sur le magret salé séché. Cette question a été examinée par le Laboratoire national de référence pour *Listeria monocytogenes* (LNR *Lm*) dans le cadre d'une demande d'appui scientifique et technique interne. Le LNR *Lm* a examiné dans un premier temps les éléments joints à la saisine de l'Anses (le GBPH, le document annexe: « *Historique des autocontrôles industriels – analyses microbiologiques* » ainsi que l'« *étude portant sur l'évolution de Lm dans les magrets fumés/séchés, réalisée entre 2000-2004* »). Suite à l'examen de ces documents, des compléments d'informations ont été demandés au Centre technique de la conservation des produits agricoles (CTCPA) par le LNR *Lm*. De nouvelles données (collectées sur la période 2020-2023) ont été transmises au LNR *Lm* le 23 août 2023. Le rapport d'appui scientifique et technique du LNR *Lm* sur l'ensemble de ces éléments figure en annexe II du présent avis.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT GBPH

3.1. Remarques générales

3.1.1. Avant-propos

Le GT remarque que le document soumis à expertise est un GBPH de filière (ou sectoriel). Il est donc générique par nature. Chaque établissement doit se l'approprier et l'adapter à ses conditions de productions, modes opératoires, matières premières, recettes, etc. Dans la suite de l'argumentaire du GT, on pourra ainsi noter l'absence ou le manque de précisions sur les paramètres physico-chimiques des produits ou sur les diagrammes de fabrication, etc. Ces remarques ont également pour objectif d'attirer l'attention des personnes en charge de la mise

en œuvre dans les établissements sur l'importance de ces éléments et facteurs dans la maîtrise des procédés.

3.1.2. Concernant le champ d'application du guide

Ce projet de guide s'adresse aux établissements industriels qui transforment des produits à base de foie gras d'oie ou de canard tels que définis par le décret n°93-999 et des magrets séchés ou séchés et fumés, de canard.

Les produits concernés sont :

- les « *produits à base de foie gras appertisés (conserves de foie gras) : produits conditionnés dans des emballages hermétiquement clos (boîte, bocal, barquette...) et subissant un traitement thermique leur conférant une stabilité biologique à température ambiante* » ;
- les « *produits à base de foie gras pasteurisés : produits conditionnés dans des emballages hermétiquement clos (boîte, bocal, film, barquette...) ayant subi un traitement thermique de pasteurisation (avec une température égale ou supérieure à 65° C atteinte à cœur), leur permettant de se conserver au froid à température positive (0 à +4° C) pendant une durée de vie assez longue* » ;
- les « *produits à base de foie gras faiblement pasteurisés : produits conditionnés dans des emballages hermétiquement clos (boîte, bocal, film, barquette...) faiblement pasteurisés (température atteinte pouvant être inférieure à 65° C à cœur), ce traitement leur permettant de se conserver au froid à température positive (0 à +4° C) pendant une durée de vie plus réduite* » ;
- les « *produits à base de foie gras pasteurisés démoulés et reconditionnés : produits pasteurisés (température supérieure ou égale 65° C atteinte à cœur), conservés au froid (0 à +4° C), puis démoulés et reconditionnés entiers ou après découpe dans des emballages neufs hermétiquement clos (film, barquette...) leur permettant de se conserver au froid à température positive (0 à +4° C) pendant une durée de vie réduite* » ;
- les « *magrets séchés ou séchés et fumés, entiers ou tranchés et conditionnés dans un emballage leur permettant de se conserver au froid à température positive (0 à +4°C)* ».

Le guide exclut :

- les « *productions primaires liées aux activités d'abattage et de découpe* » ;
- les « *produits crus, les produits crus assaisonnés ou crus élaborés* » ;
- les « *produits ayant une préparation charcutière (médaillons de foie gras, mousses de foie gras, rillettes de foie gras, magrets fourrés...)* » ;
- les « *confits pasteurisés ou appertisés* » ;
- les « *produits artisanaux ou transformés à la ferme* ».

Pour le GT GBPH, les produits sont correctement décrits conformément au décret n°93-999.

La mention « faiblement pasteurisé » est ambiguë et ne devrait pas être utilisée. Un produit est soit pasteurisé, soit il ne l'est pas, en fonction de la Valeur pasteurisatrice (VP) appliquée. Les rédacteurs pourraient mentionner des exemples de couples temps/températures appliqués pour différencier les produits au sein de la catégorie « produits pasteurisés » dans le champ d'application en complément de la Tmax atteinte au cœur du produit (55° C, 65° C, etc.) précisée dans le projet de guide.

Dans le même ordre d'idée, il conviendrait de donner un ordre de grandeur des durées de vie des produits liées aux différents types de traitements thermiques appliqués.

Pour le GT GBPH, le champ d'application est correctement défini. Le GT recommande que cette partie soit complétée par des précisions relatives aux traitements thermiques et aux durées de vie.

3.1.3. Concernant les diagrammes de fabrication

Le projet de guide présente des diagrammes de fabrication pour la réalisation du foie gras entier, du bloc de foie gras et du magret séché et séché/fumé. Les diagrammes proposés sont assez généraux et ne comportent que les principales étapes de fabrication. Il appartient à chaque professionnel d'établir pour chacune de ses activités des diagrammes détaillés des différentes étapes. Ainsi, le GT recommande aux rédacteurs d'attirer l'attention des utilisateurs sur la nécessité de définir dans les plans de maîtrise sanitaire (PMS) les caractéristiques physico-chimiques attendues des produits finis (pH, a_w), les paramètres-clés du procédé de fabrication (barème de traitement thermique, type d'assaisonnement ou de conditionnement). La prise en compte de ces paramètres pourrait permettre une évaluation plus fine des dangers biologiques et chimiques à chaque étape du process de fabrication, notamment dans une logique d'exclusion de certains dangers.

Le GT remarque ainsi notamment l'absence :

- d'informations relatives aux ingrédients (assaisonnement) y compris les additifs (par exemple, les variations des teneurs en sel/nitrites impactent les caractéristiques intrinsèques du produit et donc l'analyse des dangers) ;
- d'informations relatives aux emballages en contact direct avec les produits visés par le projet de guide (parmi tous les matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA)) ;
- des sorties définitives du process (déchets, etc.) ;
- des points d'introduction potentiels des utilités (eaux) ;
- des étapes de transports manuels ou automatiques, sources potentielles d'introduction de dangers.

En outre, le GT suggère aux utilisateurs de ne pas regrouper en une seule étape générale la préparation (triage, parage, déveinage, assaisonnement) ainsi que les étapes de démoulage, tranchage, reconditionnement et congélation. En effet, chacune de ces étapes doit être évaluée distinctement.

Il conviendrait de :

- préciser les méthodes (manuelles ou automatiques) des étapes de process ;
- préciser le type de traitement thermique comme indiqué dans le champ d'application afin d'affiner l'analyse des dangers ;
- d'harmoniser les diagrammes de production avec les produits couverts par le champ d'application.

Les diagrammes proposés sont volontairement génériques. Leur utilisation dans une analyse fine des dangers par les opérateurs nécessite plus de précisions en fonction des spécificités de chaque site de production.

3.2. Concernant la méthode d'analyse des dangers

La méthode d'analyse des dangers est présentée de manière relativement détaillée pour les dangers biologiques à partir de la page 27. Globalement, elle consiste, dans des tableaux de synthèse, à donner une cotation aux dangers selon leur dangerosité/sévérité et leur fréquence. De fait, ces tableaux présentent, en regard du danger, l'origine principale, une évaluation de la dangerosité/sévérité [3 grades (nulle, +, ++)], de la fréquence [3 grades (très faible, ponctuelle, élevée)] et la suggestion de moyens de maîtrise et/ou surveillance en établissement. Cette méthode est appliquée indifféremment aux dangers biologiques, chimiques et physiques. En revanche, il n'y a pas d'analyse des dangers aboutie pour les allergènes. Il est à noter qu'il n'y a pas d'informations précises sur une éventuelle « combinaison » des deux critères (dangerosité et fréquence) pour sélectionner les dangers.

Pour le GT GBPH, la conception de ces tableaux représente un travail notable d'assemblage d'informations diverses [données techniques et professionnelles, données de surveillance, bilan des Toxi-Infections Alimentaires Collectives (TIAC), etc.]. Ceci étant, l'emploi de certains termes comme « retenus » (ou « à retenir ») ne participe pas à rendre le processus d'analyse beaucoup plus clair, car il est difficile de savoir s'il s'agit d'une liste de dangers longue (dangers potentiels) ou courte (dangers significatifs).

L'utilisation du terme « retenus comme significatifs » (page 29) semble indiquer que les dangers concernés doivent impérativement être maîtrisés et/ou qu'ils constituent la cible à maîtriser.

Il conviendrait de distinguer, dans l'analyse des dangers, la liste longue des dangers potentiels, de la liste courte des dangers pour lesquels les bonnes pratiques d'hygiène (BPH, PRP³) ne sont pas suffisantes et doivent faire l'objet de mesures de maîtrise spécifiques (mesures de maîtrise associées à un CCP⁴ ou un PRPO⁵), comme cela est évoqué page 30.

Hormis l'absence de précision d'une éventuelle combinaison des critères gravité/fréquence, la méthodologie d'analyse des dangers est recevable et pertinente. En revanche, le résultat qui en ressort pour les différents produits est discutable, notamment pour les dangers biologiques. Ainsi, certains dangers biologiques sont écartés en amont des tableaux d'évaluation, sous le seul argument de l'absence de TIAC en lien avec la consommation des foies gras ou magrets (ex : *Bacillus cereus*). Pour le GT, ce type d'argument devrait être complété par des références supplémentaires (par exemple, autres guides de la filière, études d'écologie microbienne) qui sont nécessaires pour argumenter cette première phase (identification des dangers).

Après l'analyse des dangers relative aux matières premières, le GT comprend que l'évaluation des dangers a été réalisée en considérant le produit fini. Cette approche est pertinente. Il serait néanmoins intéressant de préciser :

- le mode d'apparition des dangers à chacune des étapes du process ;
- l'argumentation ou le niveau de risque qui distingue le danger significatif du danger potentiel.

La revue bibliographique des dangers est bien réalisée (annexe 4) mais nécessite une mise à jour pour la version finalisée du guide.

³ Programme prérequis

⁴ Point critique pour la maîtrise des dangers

⁵ Programme prérequis opérationnel

La distinction entre les agents relevant de la sécurité sanitaire des aliments (dangers) et de la salubrité est correctement prise en considération dans l'analyse des dangers page 29.

L'échelle appliquée pour les dangers microbiologiques n'est pas adaptée aux dangers chimiques, d'autant que certains qualificatifs « faible » pourraient minorer leur importance pour le lecteur, notamment pour la dangerosité.

Le GT GBPH comprend que l'évaluation des dangers a été réalisée en considérant le produit fini. Cette approche est pertinente. Néanmoins la méthodologie de l'analyse des dangers décrite nécessite d'être précisée et appliquée à tous les dangers potentiels. Ainsi, l'éviction de certains dangers avant cette évaluation pose question. Le GT GBPH recommande de présenter ou d'indiquer plus clairement les dangers relevant de la liste longue (dangers potentiels ou raisonnablement prévisibles) de ceux de la liste courte (dangers significatifs pour la sécurité du consommateur). Par ailleurs, la grille de cotation n'est pas adaptée aux dangers chimiques.

3.3. Concernant les dangers biologiques

Comme indiqué précédemment, l'analyse des dangers biologiques est bien détaillée à partir de la page 27 du projet de guide, après un rappel de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 et une mention des sources utilisées (fiches de dangers transmissibles par les aliments de l'Anses, rapport de l'Institut de veille sanitaire de 2004, deux publications évoquant les dangers biologiques associés aux produits carnés de volailles).

Six dangers biologiques « à considérer pour la transformation des palmipèdes à foie gras » sont ainsi présentés par de courtes synthèses des fiches de dangers transmissibles par les aliments de l'Anses.

Il s'agit de :

- *Salmonella* spp ;
- *Listeria monocytogenes* ;
- *Clostridium botulinum* ;
- *Campylobacter* spp ;
- *Staphylococcus aureus* ;
- *Clostridium perfringens*.

Trois autres dangers sont brièvement évoqués pour être retirés de cette première catégorie :

- STEC (*E. coli* producteurs de shigatoxines, dénommés de manière incorrecte dans le projet de guide comme « shiga-toxines d'*E. coli* ») ;
- *Bacillus cereus* ;
- *Yersinia* spp.

Les rédacteurs du projet de guide considèrent que ces trois dangers ne doivent pas être retenus, essentiellement parce qu'ils n'ont pas (ou très peu) été décrits comme sources de TIAC associées à la filière des volailles ou des palmipèdes gras.

Les rédacteurs proposent ensuite des listes de dangers biologiques « retenus » dans des tableaux pour la matière première et par produits.

Ces dangers sont les suivants :

Dangers	Produits					
	Matières premières	Foies gras appertisés	Foies gras pasteurisés	Foies gras faiblement pasteurisés	Foies gras pasteurisés, puis démoulés /reconditionnés	Magrets séchés, ou séché et fumés
<i>Clostridium botulinum</i>	●	●	●	●	●	●
<i>Clostridium perfringens</i>	●	●	●	●	●	●
<i>Staphylococcus aureus</i>	●			●	●	●
Toxines de <i>Staphylococcus aureus</i>		●	●	●	●	
<i>Salmonella</i> spp.	●		●	●	●	●
<i>Listeria monocytogenes</i>	●		●	●	●	●
<i>Escherichia coli</i>			●			
<i>Campylobacter</i> spp.	●		●	●	●	●

Si les dangers identifiés au départ de l'analyse (page 27) sont globalement pertinents, le GT GBPH émet les remarques suivantes :

Le GT s'étonne de l'absence de références aux virus et parasites. Concernant les virus, il ne semble pas que le foie gras et les magrets soient des sources connues, le GBPH abattage des palmipèdes à foie gras n'en mentionne aucun, potentiel ou significatif. *A priori*, seule une contamination d'origine humaine lors des manipulations justifierait leur placement dans une liste longue.

Pour ce qui concerne les parasites, *Giardia duodenalis* a été détecté dans des échantillons fécaux de canards colvert (*Anas platyrhynchos*) provenant de Galice (Reboredo-Fernandez *et al.* 2015), et des oocystes de *Cryptosporidium parvum* ont été détectés dans les fèces de deux espèces de canards (*Anas domesticus* et *Anas platyrhynchos*) prélevés sur des marchés nigériens, suggérant que ces organismes peuvent potentiellement servir de réservoir à *C. parvum* (Ayinmode et Falohun 2018). En outre, une contamination d'origine humaine lors des manipulations justifie également leur placement dans une liste longue.

Pour *Yersinia* spp, même si les souches pathogènes sont peu décrites dans cette filière, cette bactérie peut se multiplier aux températures de réfrigération et sa présence dans les produits finis peut résulter d'une cuisson insuffisante ou d'une recontamination pour les produits manipulés après cuisson. Ce danger serait donc à maintenir dans une liste longue des dangers (potentiels) à évaluer dans la deuxième phase de l'analyse des dangers.

Par ailleurs, le GT a relevé certaines variations injustifiées des indices de dangerosité pour *Campylobacter* spp. ou *Staphylococcus aureus* en fonction des produits.

Pour *Bacillus cereus*, le GT considère que peu d'analyses sur ce danger sont effectuées en routine sur les produits concernés. De plus, des spores de *Bacillus cereus* sont très souvent présentes sur les épices et condiments et elles peuvent résister au procédé de fabrication et se multiplier sous couverture froide. *Bacillus cereus* devrait donc être maintenu dans une liste longue.

De façon plus générale, il ne faut pas négliger les contaminations d'origine humaine, notamment pour les produits cuits manipulés après cuisson ou les magrets avant conditionnement. Dans ce cadre, tous les agents de toxi-infections résultant d'une contamination fécale, respiratoire ou manuportée pourraient être incriminés. Les bonnes pratiques d'hygiène du personnel sont essentielles.

Ainsi, les *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) sont à garder au sein d'une liste longue des dangers biologiques à évaluer (Zarei *et al.* 2021). En effet, des contaminations ultérieures ou des cuissons insuffisantes pourraient constituer une cause d'apparition ou de persistance de ce danger.

E. coli est mentionné en page 49 comme un indicateur d'hygiène des procédés. Pourtant, il est aussi présent dans la liste des dangers des foies gras pasteurisés et affecté d'un indice de dangerosité. Il est aussi évoqué en page 45 dans le paragraphe des critères microbiologiques de sécurité. Il serait donc utile de revoir la nomenclature lorsqu'il s'agit du danger (*E. coli* producteurs de shigatoxines) ou de l'indicateur d'hygiène des procédés. Par ailleurs, le GT ne comprend pas pourquoi il est présent uniquement pour les dangers des foies gras pasteurisés et non pour les produits à traitement thermique moins poussé voire inexistant.

Les dangers biologiques significatifs retenus dans le projet de guide sont globalement pertinents, compte tenu du peu de détails fournis sur les caractéristiques physico-chimiques des produits ou des paramètres de process. Néanmoins, le GT GBPH recommande de maintenir *Yersinia* spp, *Bacillus cereus* et les *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) au sein d'une liste longue et de les évaluer. Il serait également pertinent d'évoquer les virus (norovirus en particulier) et les parasites (principalement *Cryptosporidium* et *Giardia*) dans cette liste longue.

3.4. Concernant les dangers chimiques

Dans une première partie, les principaux textes réglementaires relatifs à la sécurité sanitaire des aliments axés sur les dangers chimiques et en lien direct avec l'objet du projet de guide sont présentés (pages 22-25). Les lecteurs trouveront ainsi les règlements (CE) relatifs aux additifs alimentaires, aux arômes (dont les arômes de fumée), aux auxiliaires technologiques, aux contaminants de l'environnement et néoformés lors de l'application de traitements thermiques, aux MCDA et aux produits de nettoyage et de désinfection ainsi qu'aux biocides.

Les produits biocides doivent bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché et ne peuvent contenir que des substances actives approuvées. La liste des substances actives approuvées subit de fréquentes évolutions. C'est pourquoi il conviendrait d'indiquer au lecteur du guide qu'il peut consulter le site https://www.anses.fr/fr/decisions_biocide pour vérifier le statut des substances actives biocides. Par ailleurs, des dispositions législatives fixent des limites maximales en résidus pour certaines substances actives biocides dans les denrées alimentaires (ammoniums quaternaires notamment) ; d'autres sont en cours d'élaboration. Les procédures d'utilisation (et de rinçage en particulier) des produits de désinfection devront conduire au respect des limites fixées.

Le GT GBPH propose que soient ajoutés des textes réglementaires complémentaires dans cette partie du projet de guide, en lien avec les dangers pertinents sur cette filière (voir annexe I).

Dans une deuxième partie, le projet de guide présente les principaux dangers chimiques relatifs à la transformation et au conditionnement du foie gras pasteurisé, appertisé et du magret séché, fumé dans le secteur industriel. Un tableau indique le nom du danger, ses principales origines, la dangerosité/sévérité, la fréquence, le ou les produits concernés et les moyens de maîtrise et de surveillance suggérés. Les rédacteurs du projet de guide précisent qu'ils ont utilisé « la même échelle d'évaluation que pour les dangers biologiques ».

Les dangers identifiés et sélectionnés sont :

- « les additifs alimentaires associés à une dose journalière admissible (DJA) - notamment le sel nitrité (en cas de mauvais usage ou de non-conformité aux critères de pureté) ;
- les résidus de médicaments vétérinaires ;
- les résidus de produits phytopharmaceutiques ;
- les métaux lourds (plomb, arsenic, mercure, cadmium et étain) ; *
- les fluides frigorigènes et lubrifiants ;
- les résidus de produits de nettoyage et de désinfection ;
- les produits de lutte contre les nuisibles ;
- les nitrosamines (utilisation de nitrates et/ou nitrites) ;
- les dioxines ; **
- les HAP⁶ (traitements thermiques et fumage) ;
- la migration des matériaux en contact dont le bisphénol A^{***} .»

Remarques du GT GBPH

La partie consacrée aux dangers chimiques est brève. Il pourrait être utile de définir ces dangers en amont des tableaux, à l'instar de ce qui a été fait pour les dangers biologiques. Ceci permettrait notamment de préciser la provenance des différents dangers chimiques cités (alimentation, conditions d'élevage, etc.).

Le guide pourrait mentionner que certains dangers chimiques ont tendance à s'accumuler dans le foie et les tissus graisseux (d'autant plus dans un foie gras).

*Le terme « éléments traces métalliques (ETM) » doit être préféré à celui de « métaux lourds ». Il s'agit en particulier du plomb (Pb), de l'arsenic (As), du mercure (Hg), du cadmium (Cd) qui sont recherchés en priorité dans les viandes et les abats. Aussi, les rédacteurs pourraient préciser et distinguer les deux sources des dangers chimiques, à savoir : matières premières (Pb, As, Hg, Cd) et emballage/conditionnement (étain : Sn). Le GT GBPH propose de faire apparaître un renvoi à la page 89 qui apporte des éléments complémentaires au tableau.

** Le GT GBPH recommande d'ajouter, en complément des dioxines, les PCB et les furanes qui sont des substances pour lesquelles la situation a été jugée préoccupante dans toutes les études de l'alimentation totale françaises (EAT). Dans l'EAT2, les niveaux de concentrations relevés pour les dioxines, PCB et furanes dans les abats ont été qualifiés de préoccupants. Il conviendrait de préciser les principales sources des furanes, à savoir ici les matières premières et les procédés de fabrication.

***Le terme « matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) » doit être préféré à celui de « matériaux en contact » et il est aussi conseillé d'utiliser la terminologie « substance migrante à partir des MCDA ». Aussi, le GT GBPH propose aux rédacteurs du guide de placer

⁶ hydrocarbures aromatiques polycycliques

sous cette dénomination les bisphénols, les phtalates ainsi que les encres, solvants et colles utilisées pour les emballages et de prendre en compte les substances migrantes à partir des caoutchoucs et des emballages multicomposites, au regard des divers traitements physiques d'assainissement et transformation subis. En effet, quand un procédé de stabilisation par hautes pressions hydrostatiques est utilisé, l'Afssa, en 2007⁷, attirait l'attention sur les nombreuses configurations d'emballages de magrets de canards séchés, ou séchés et fumés, et des possibles délaminages des supports des cartons alimentaires. Elle recommandait que des études soient menées afin d'évaluer cet aspect.

Le GT GBPH propose également d'ajouter les composés perfluorés qui représentent une large famille de molécules ayant une stabilité thermique et chimique très élevée. Depuis mai 2009, l'acide perfluorooctanesulfonique (PFOS) et le l'acide perfluorooctanoïque (APFO ou PFOA) font partie de la liste des substances couvertes par la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP). Une nouvelle liste relatant toutes les substances perfluorées qui devraient faire l'objet d'un suivi dans les denrées alimentaires⁸ a été publiée en 2022 dans une recommandation de la Commission européenne, ainsi que la méthodologie associée⁹.

Le GT GBPH recommande également d'ajouter dans la liste longue les retardateurs de flammes bromés ainsi que les mycotoxines en recherchant celles potentiellement présentes dans les denrées alimentaires d'origine animales et celles susceptibles d'être apportées par les épices.

Enfin, la plumaison des canards gras pouvant se faire à l'aide d'un procédé à la cire¹⁰, il convient de prendre en compte les contaminants chimiques apportés par la cire [Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons (MOAH), - Mineral Oil Saturated Hydrocarbons (MOSH)].

Le GT GBPH souligne l'application des rédacteurs à fournir aux lecteurs des textes réglementaires relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, tout en indiquant l'importance de vérifier l'actualisation des textes. Le GT propose d'ajouter certains règlements.

Les dangers chimiques identifiés et sélectionnés dans le projet de guide sont globalement pertinents. Le GT recommande de modifier certaines terminologies, de préciser les acronymes et de regrouper certains dangers dans un souci de clarification du guide. Il recommande également d'ajouter à la liste longue certains dangers potentiels, à savoir : (I) les PCB et les furanes, en complément des dioxines, (II) pour les MCDA, les substances issues de la migration, les phtalates, encres, solvants et colles, (III) la famille des perfluorés, (IV) les retardateurs de flammes bromés, (V) les mycotoxines et (VI) des contaminants apportés par les cires (MOSH, MOAH) lors de la plumaison.

⁷ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 14 décembre 2007 relatif à l'autorisation de mise sur le marché de magrets de canards séchés, ou séchés et fumés, stabilisés par hautes pressions hydrostatiques comme nouvel aliment dans le cadre du règlement (CE) n°258/97.

⁸ Recommandation (UE) 2022/1431 de la Commission Européenne du 24 août 2022 relative à la surveillance des substances perfluoroalkylées dans les denrées alimentaires.

⁹ Règlement d'exécution (UE) 2022/1428 de la Commission du 24 août 2022 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons à utiliser pour le contrôle des teneurs en substances perfluoroalkylées dans certaines denrées alimentaires.

¹⁰ Avis de l'Anses du 22 juin 2022 relatif à une demande d'autorisation d'emploi de trois mélanges de cire microcristalline (E 905) et de paraffine, en tant qu'auxiliaires technologiques, pour la plumaison des palmipèdes gras (saisine 2019-SA-0180).

3.5. Concernant les dangers physiques

Une identification des principaux dangers physiques (corps étrangers) est présentée en page 54, sous forme d'un tableau indiquant : le nom du danger, ses principales origines, la dangerosité/sévérité, la fréquence, le ou les produits concernés et les moyens de maîtrise et de surveillance suggérés. Les rédacteurs précisent qu'ils ont utilisé « *la même échelle d'évaluation que pour les dangers biologiques* ».

Les dangers identifiés dans ces tableaux sont :

- les corps étrangers tels que verre, métal, bijoux, cailloux, morceau de bois, plastique dur ;
- les corps étrangers tels que plastiques mous, cheveux.

Le GT GBPH relève qu'il n'y a pas de distinction entre une liste longue et une liste courte de dangers, les exemples cités dans le tableau sont indiqués comme maîtrisés à la fois par des PRP et des PRPO.

Pour le GT GBPH, les rédacteurs auraient pu étoffer cette catégorie par des exemples, pour chaque matériau, de causes d'introductions (dangers physiques présents sur la matière première, apportés par la main d'œuvre, maintenance, ...) :

- fragments de matériel défectueux (clous, vis, boulons, poils de brosse, fragment de tapis et planches à découper, de joints) ;
- fragments d'emballage (clips et lien métalliques, agrafes, trombone, ruban adhésif, colle de fermeture des cartons, fragment de carton) lors du déballage et du déconditionnement.

S'agissant des corps étrangers en verre, le guide pourrait évoquer les bris de vitrage, de néon, de bouteille, de contenants comme les bocaux, d'écran, d'ampoule...et pour ceux en bois, les morceaux de bois de palettes et échardes. Enfin, pour le métal, en complément des pièces détachées des équipements, les éclats provenant du sertissage de boîtes métalliques ou capsules de bocaux, ainsi que les pointes ou éclats de couteaux pourraient être évoqués en illustration.

De plus, le GT GBPH propose que soient ajoutés comme dangers physiques issus de la matière première : les fragments de plume, d'os ou de cartilages.

L'analyse des dangers physiques est pertinente mais reste assez générale. Elle pourrait être étoffée par des exemples pour les différentes causes d'apparition. Le GT GBPH recommande notamment d'évoquer les fragments de plumes, d'os ou de cartilage et de mieux illustrer ceux qui peuvent provenir de l'infrastructure, des opérateurs, des équipements et des matériels.

3.6. Concernant les dangers d'origine hydrique

Le projet de guide donne des informations minimales sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) en industrie agroalimentaire ; il rappelle bien la réglementation en vigueur en 2016 (date de la version du projet de guide) et donne en référence la note de service DGS/SD7A/2005/334/DGAL/SDSSA/C2005-8008 sur les conditions d'utilisation des eaux et le suivi de leur qualité dans les entreprises du secteur alimentaire traitant des denrées d'origine animale en application du code de la santé publique, article R. 1321-1 et suivants.

Le guide doit être mis à jour à la suite de la publication de la directive (UE) 2020/2184¹¹ dont les textes de transposition en droit français ont été publiés en décembre 2022 et janvier 2023. Par ailleurs, des projets de décret et d'arrêté relatifs aux conditions de production et d'utilisation des eaux réutilisées dans les entreprises du secteur alimentaire¹² sont en cours d'élaboration. L'Anses a rendu très récemment un avis sur ces projets de texte (Anses 2023). L'actualisation du projet de guide devra prendre en compte les dispositions de ces futurs textes quand ils entreront en vigueur.

Des détails pratiques figurant dans les fiches de l'Anses sur les EDCH (2014, 2017) pourraient être ajoutés au guide. En effet, celui-ci prend l'option de qualifier la qualité des eaux grâce aux analyses de conformité prévues par le code de la santé publique (CSP) alors qu'un rappel appuyé aux nécessités de concevoir et entretenir les réseaux d'eau de façon régulière (bras morts, matériaux au contact de l'eau, produits de traitement, etc.) serait également pertinent. La seule maintenance curative est évoquée (page 102). La surveillance des EDCH par des mesures simples réalisées au niveau de l'usine ou de l'atelier n'est pas évoquée (concentration en chlore, turbidité, etc.). Sur les « *équipements de traitement* », la description est trop succincte en indiquant que « *les matériels et équipements de traitement de l'eau sont équipés de dispositifs de gestion de leur fonctionnement et sont conçus pour permettre de surveiller et vérifier leur fonctionnement* ». Cette partie mériterait d'être étoffée.

La rédaction du paragraphe « *eau potable* » (page 98) est un peu ambiguë et mériterait d'être revue. Il n'est pas aisé à cette page de savoir si les rédacteurs évoquent l'eau EDCH ou l'eau non potable, stockée avant d'être traitée. Le stockage de l'eau est ici évoqué sans donner des indications pratiques sur le nettoyage et la désinfection de telles réserves et l'obligation de nettoyage annuel.

Par ailleurs, la protection du réseau public ne nécessite pas forcément un disconnecteur, comme mentionné dans le guide, mais un clapet antiretour (la présence d'un disconnecteur étant une obligation d'un réseau d'eau non potable pour protéger le réseau d'eau potable). La nature de l'eau utilisée pour la vapeur n'est également pas clairement mentionnée. De plus, d'autres dispositifs antipollution devraient être présents et ne sont pas indiqués (anti-retour entre les eaux techniques, chaudes sanitaires, recyclées et l'eau potable).

Enfin, il est mentionné dans le guide que « *l'eau potable peut être utilisée dans des process en circuit fermé à condition qu'elle ne contamine pas le produit* ». Ici, le GT s'interroge sur les raisons de justifier l'utilisation d'eau potable, même en circuit fermé.

S'agissant de l'eau chaude servant à la cuisson (page 108), il faudrait en préciser l'origine. Le guide pourrait également préciser le type de traitement de l'eau de refroidissement qui est évoqué dans le projet de guide.

Des utilisations d'« eau non potable » et d'« eau recyclée » sont décrites (page 98). Il est mentionné que les canalisations de ces deux types d'eaux doivent être distinctes et facilement identifiables, en sus il serait utile de préciser qu'elles devraient être équipées d'un dispositif antipollution correctement entretenu pour protéger le réseau d'EDCH conformément aux

¹¹ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

¹² 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

prescriptions de l'arrêté du 10 septembre 2021¹³. L'utilisation de ces eaux devra respecter les futurs textes réglementaires en fonction de leurs usages et cet arrêté du 10 septembre 2021.

En cas de décongélation des foies gras avec de l'eau recyclée, le guide ne donne pas d'informations pratiques (ni où les trouver) pour les opérateurs afin de valider la maîtrise du risque de contamination. Les dangers de cette eau recyclée ne sont d'ailleurs pas indiqués.

Concernant les opérations de nettoyage-désinfection, il est indiqué un « *rinçage préalable à l'eau – application produit – rinçage final à l'eau potable* » sous-entendant une utilisation séquentielle d'eau non potable et d'eau potable. Cette phrase porte à confusion et demande clarification quant au type d'eau utilisé.

La maîtrise des eaux (de tout type) est un prérequis qui n'est pas décrit précisément dans le projet de guide. À défaut de données précises et pratiques, le contenu de ce guide permet néanmoins aux utilisateurs d'entamer des recherches sur les obligations à respecter et les solutions techniques à mettre en œuvre. Le GT GBPH recommande la consultation de documents idoines [fiches outils sur les EDCH de l'Anses (2014, 2017), des lignes directrices techniques des professionnels (ex : CSTB, ASTEE)] afin de pallier certaines imprécisions. Les évolutions réglementaires devront être intégrées dans ce guide, en particulier les textes de transposition en droit français de la nouvelle directive européenne (UE) 2020/2184 ainsi que les futurs textes relatifs aux conditions de production et d'utilisation des eaux réutilisées dans les entreprises du secteur alimentaire.

3.7. Concernant les allergènes

Les allergènes mentionnés dans le guide en page 55 sont ceux prévus par la réglementation¹⁴ :

- céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées), et produits à base de ces céréales ;
- crustacés et produits à base de crustacés ;
- poissons et produits à base de poissons ;
- mollusques ;
- œufs et produits à base d'œufs ;
- arachides et produits à base d'arachides ;
- soja et produits à base de soja ;
- lait et produits à base de lait (y compris le lactose).
- fruits à coque, à savoir amandes (*Amygdalus communis L.*), noisettes (*Corylus avellana*), noix (*Juglans regia*), noix de cajou (*Anacardium occidentale*), noix de pécan (*Carya illinoensis*), noix du Brésil (*Bertholletia excelsa*), pistaches (*Pistacia vera*), noix de Macadamia et noix du Queensland (*Macadamia ternifolia*), et produits à base de ces fruits ;
- céleri et produits à base de céleri ;
- moutarde et produits à base de moutarde ;
- graines de sésame et produits à base de graines de sésame ;
- lupin ;
- anhydride sulfureux/sulfites si concentration exprimée en SO₂ > 10 mg/kg ou 10 mg/L.

¹³ Arrêté du 10 septembre 2021 relatif à la protection des réseaux d'adduction et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine contre les pollutions par retours d'eau.

¹⁴ Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

La dangerosité et la fréquence ainsi que les produits concernés ne sont pas évoqués dans le tableau, contrairement aux autres dangers. Comme souvent, le GT n'a pas vu dans le guide de réflexion sur la pertinence de retenir certains dangers allergènes et d'en exclure d'autres, alors que certains ne concernent clairement pas le foie gras et le magret : crustacés, poissons, mollusques, etc.

L'absence de détails sur les recettes dans ce guide nuit à l'analyse des dangers allergènes au sein de ce projet de guide.

Depuis 2018, l'Anses attire l'attention sur des allergènes dits émergents, associés à au moins 1 % des cas d'anaphylaxie sévère recensés : sarrasin, lait des petits ruminants [chèvre et brebis], kiwi, pignon de pin, viande de mammifères (dans le cas de l'allergie à l' α -gal), pois et lentilles (Anses 2018b). Il serait intéressant de mentionner cet avis pour attirer l'attention des utilisateurs sur ces allergènes même si le risque paraît faible pour les produits visés par le présent projet de guide.

En conclusion, les allergènes significatifs retenus par les rédacteurs sont ceux à déclaration obligatoire mais leur liste n'est pas spécifique des produits concernés par le champ d'application du guide.

3.8. Conclusion du GT GBPH

Le document soumis à expertise est un GBPH de filière (ou sectoriel). Il est donc générique par nature. Chaque établissement doit se l'approprier et l'adapter à ses conditions de productions, modes opératoires et matières premières, recettes, etc. Les remarques formulées par le GT GBPH sont destinées à aider les rédacteurs à préparer une version consolidée du guide en vue d'une nouvelle transmission à la DGAL. Le projet de guide soumis à l'expertise étant ancien, le GT GBPH recommande une actualisation des données bibliographiques et réglementaires.

Le GT GBPH recommande que quelques précisions relatives aux traitements thermiques et aux durées de vie soient apportées dans le champ d'application du guide.

Les diagrammes proposés sont volontairement génériques. Leur utilisation dans une analyse fine des dangers par les opérateurs nécessite plus de précisions en fonction des spécificités de chaque site de production.

Le GT GBPH comprend que l'évaluation des dangers a été réalisée en considérant le produit fini. Cette approche est pertinente néanmoins la méthodologie de l'analyse des dangers décrite nécessite d'être précisée et appliquée à tous les dangers potentiels. Ainsi, l'éviction de certains dangers avant cette évaluation pose question. Le GT GBPH recommande de présenter ou d'indiquer plus clairement les dangers relevant de la liste longue (dangers potentiels ou raisonnablement prévisibles) de ceux de la liste courte (dangers significatifs pour la sécurité du consommateur). Par ailleurs, la grille de cotation n'est pas vraiment adaptée aux dangers chimiques.

Les dangers biologiques significatifs retenus dans le projet de guide sont globalement pertinents, compte tenu du peu de détails fournis sur les caractéristiques physico-chimiques des produits ou des paramètres de process. Néanmoins, le GT GBPH recommande de maintenir *Yersinia* spp, *Bacillus cereus* et les *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) au sein d'une liste longue et de les évaluer. Il serait également pertinent d'évoquer les

virus (norovirus en particulier) et les parasites (principalement *Cryptosporidium* et *Giardia*), dans cette liste longue.

Les dangers chimiques identifiés et sélectionnés dans le projet de guide sont globalement pertinents. Le GT recommande de modifier certaines terminologies, de préciser les acronymes et de regrouper certains dangers dans un souci de clarification du guide. Il recommande également d'ajouter à la liste longue certains dangers potentiels, à savoir : (I) les PCB et les furanes, en complément des dioxines, (II) pour les MCDA, les substances issues de la migration, les phtalates, encres, solvants et colles, (III) la famille des perfluorés, (IV) les retardateurs de flammes bromés, (V) les mycotoxines et (VI) des contaminants apportés par les cires (MOSH, MOAH) lors de la plumaison.

L'analyse des dangers physiques est pertinente mais reste assez générale. Elle pourrait être étoffée par des exemples pour les différentes causes d'apparitions. Le GT GBPH recommande notamment d'évoquer les fragments de plumes, d'os ou de cartilage et de mieux illustrer ceux qui peuvent provenir de l'infrastructure, des opérateurs, des équipements et des matériels.

La maîtrise des eaux (de tout type) est un prérequis qui n'est pas décrit précisément dans le projet de guide. À défaut de données précises et pratiques, le contenu de ce guide permet néanmoins aux utilisateurs d'entamer des recherches sur les obligations à respecter et les solutions techniques à mettre en œuvre. Le GT GBPH recommande la consultation de documents idoines [fiches outils sur les EDCH Anses (2014, 2017), des lignes directrices techniques des professionnels] afin de pallier certaines imprécisions. Les évolutions réglementaires devront être intégrées dans ce guide, en particulier les textes de transposition en droit français de la nouvelle directive européenne (UE) 2020/2184 ainsi que les futurs textes relatifs aux conditions de production et d'utilisation des eaux réutilisées dans les entreprises du secteur alimentaire.

Enfin, les allergènes significatifs retenus par les rédacteurs sont ceux à déclaration obligatoire mais leur liste n'est pas spécifique des produits concernés par le champ d'application du guide.

Au final, le GT considère que l'analyse des dangers proposée est insuffisante et nécessite des modifications majeures pour répondre pleinement aux exigences du règlement (CE) n°852/2004 concernant la mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du GT GBPH et de l'appui scientifique et technique du Laboratoire national de référence pour *Listeria monocytogenes* (LNR *Lm*), en annexe II de cet avis.

Pr Benoît Vallet

MOTS-CLÉS

GBPH, foie gras, magret, secteur industriel

Guide to good practice for hygiene, HACCP, foie gras, duck liver, duck breast, industry.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses (2023). Avis relatif au projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP pour la transformation et le conditionnement du foie gras pasteurisé ou appertisé et du magret séché ou séché et fumé dans le secteur industriel (saisine 2022-SA-0137). Maisons-Alfort : Anses, 24 p.

BIBLIOGRAPHIE

- Anses (2014) fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH : caractéristiques des eaux utilisées en industries agro-alimentaires.
- Anses (2014) 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 (2017b) Fiche outil d'aide à la rédaction d'un GBPH : Analyse des dangers liés à la distribution d'eau destinée à la consommation humaine dans le réseau d'un site agroalimentaire. Aspects pratiques. <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2016SA0111.pdf>
- Anses (2018a) Avis du 30 juillet 2018 relatif à l'actualisation des lignes directrices pour l'évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH) (saisine n°2017-SA-0155).
- Anses (2018b) Avis du 3 décembre 2018 relatif à l'actualisation des données du rapport « allergies alimentaires : état des lieux et propositions d'orientations (saisine n°2015-SA-0257).
- Anses (2023) Avis du 7 Juillet 2023 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 » (Saisine 2023-SA-0088)
- Ayinmode, A. B., et O. O. Falohun. 2018. "Molecular Detection of Cryptosporidium Species in Domestic Ducks Sold for Food in Nigerian Live Bird Markets." *Folia Veterinaria* 62 (4):74-79. doi: doi:10.2478/fv-2018-0040.
- Reboredo-Fernandez, A., E. Ares-Mazas, S. M. Caccio, et H. Gomez-Couso. 2015. "Occurrence of Giardia and Cryptosporidium in wild birds in Galicia (Northwest Spain)." *Parasitology* 142 (7):917-25. doi: 10.1017/S0031182015000049.
- Zarei, Omid, Leili Shokoohizadeh, Hadi Hossainpour, et Mohammad Yousef Alikhani. 2021. "The Prevalence of Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* and Enteropathogenic *Escherichia coli* Isolated from Raw Chicken Meat Samples." *International Journal of Microbiology* 2021:3333240. doi: 10.1155/2021/3333240.

ANNEXE I

Règlement (UE) 2023/915 de la Commission du 25 avril 2023 concernant les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) no 1881/2006.

Règlement (CE) n° 333/2007 de la Commission du 28 mars 2007 portant fixation des modes de prélèvements d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires.

Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Remarque : ce règlement est bien mentionné dans la note de la page 55 du guide mais le GT préconise de l'ajouter également dans cette partie.

Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

Arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et aux sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge (annexe à revoir).

Il est à noter que les matériaux en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne sont pas réglementés au niveau européen. Au niveau national, ces matériaux en caoutchouc sont régis par cet arrêté du 5 août 2020, suite à la mise à jour réglementaire du précédent arrêté datant de 1994. L'arrêté en vigueur est composé d'une liste de substances autorisées intégrant des limitations et restrictions d'emploi ainsi que d'une liste provisoire de substances disposant d'une autorisation d'usage temporaire dont la date butoir est fixée à 2025. De plus, cet arrêté intègre des restrictions spécifiques pour certaines familles de substances issues des caoutchouc (métaux, N-nitrosamine, amines aromatiques, formaldéhyde, PCB et composés organiques volatile).

ANNEXE II

Appui scientifique et technique relatif à l'application d'un critère de sécurité pour *Listeria monocytogenes* fixé à 100 ufc/g à J0 sur le magret séché ou séché et fumé

1. Contexte

La demande d'appui scientifique et technique porte sur la définition d'un critère microbiologique, « sortie usine » (J0), fixant la limite maximale à 100 ufc/g pour *Listeria monocytogenes* (*Lm*) dans les magrets séchés ou séchés et fumés.

Ce critère, proposé dans le guide de bonnes pratiques relatif à la transformation et au conditionnement du foie gras pasteurisé, ou appertisé et du magret séché, ou séché et fumé, dans le secteur industriel (GBPH), doit être considéré comme un objectif de performance de fin de procédé de fabrication.

Il doit être cohérent avec les critères réglementaires du règlement (CE) N° 2073/2005 (annexe I) qui s'appliquent, selon les catégories de produits, aux :

- Catégorie 1.1 Denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées à des fins médicales spéciales
- **Catégorie 1.2** Denrées alimentaires prêtes à être consommées **permettant le développement de *L. monocytogenes***, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales
- **Catégorie 1.3** Denrées alimentaires prêtes à être consommées **ne permettant pas le développement de *L. monocytogenes***, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales.

Le règlement précise par ailleurs les caractéristiques physico-chimiques des produits classés automatiquement en catégorie 1.3. (cf. note 8 de l'annexe I du règlement) :

- pH \leq 4,4
- **ou** l' $a_w \leq$ 0,92
- pH \leq 5,0 **et** l' $a_w \leq$ 0,94
- durée de conservation inférieure à 5 jours.

Les études présentées dans le GBPH et ses annexes visent à démontrer que les magrets séchés ou séchés et fumés sont des aliments à classer dans la catégorie 1.3 pour lesquels la limite maximale de contamination en *Lm* est de 100 ufc/g dans le produit mis sur le marché et pendant toute sa durée de vie.

Le Laboratoire national de référence pour *Listeria monocytogenes* (LNR *Lm*) a examiné les éléments joints à la saisine de l'Anses, à savoir :

- le « Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène et d'application des principes HACCP relatif à la transformation et au conditionnement du foie gras pasteurisé ou appertisé et du magret séché, ou séché et fumé, dans le secteur industriel » de juin 2016,
- deux annexes: i) *historique des autocontrôles des six principaux industriels de la filière magrets séchés/fumés réalisés entre 2011 et 2015*, et ii) étude portant sur l'évolution de *Lm* dans les magrets fumés/séchés, réalisée entre 2000-2004.

Suite à l'examen de ces documents, des compléments d'informations ont été demandés au Centre Technique de La Conservation des Produits Agricoles (CTCPA) par le LNR *Lm*. De nouvelles données (collectées sur la période 2020-2023) ont été transmises au LNR *Lm* le 23 août 2023.

2. Classification et caractérisation des produits

La classification des magrets dans l'une des deux catégories du règlement (CE) N° 2073/2005 (catégorie 1.2 ou catégorie 1.3) repose tout d'abord sur l'identification et la caractérisation de chaque type de magrets, au regard des paramètres impactant la croissance de *Lm*. Pour cela il convient de disposer d'informations précises sur :

- leur procédé de fabrication et leur composition (ingrédients, y compris additifs),
- leur conditionnement, leur durée de conservation et les instructions relatives à leur conservation chez le consommateur (température),
- leurs caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques par exemple, pH, a_w , teneur en sel, flore naturelle ou l'utilisation d'une flore technologique et/ou naturelle, phénols, nitrates/nitrites, etc. ,
- les plages de variation de ces paramètres.

Les données fournies dans le GBPH n'étant pas suffisamment détaillées sur ces différents aspects, une demande d'informations complémentaires, a été faite au CTCPA pour les magrets séchés et les magrets séchés fumés.

Synthèse des données complémentaires transmises.

Des données plus récentes (2020-2023), provenant de cinq entreprises restent partielles et montrent une variabilité inter-entreprises des procédés de fabrication et des caractéristiques physico-chimiques pour les deux types de magrets :

- Séchage utilisant des barèmes temps/température de 120h à 17-21°C ; 81h à 18°C ou 25-31h à 55°C
- Taux de sel compris entre 2,3% et 5%
- Taux de nitrites variables (données non homogènes dans leur expression)
- Présence ou absence de ferments
- Valeurs de pH comprises entre 4,98 et 6,04
- Valeurs d' a_w comprises entre 0,88 et 0,95.

Le type de fumage utilise du bois de hêtre pour les cinq entreprises (absence de données sur les durées et températures du fumage).

Conclusions

Les données transmises ne permettent pas de classer automatiquement les magrets séchés, ni les magrets séchés et fumés, dans une même catégorie réglementaire 1.2 ou 1.3.

La caractérisation des produits est un prérequis permettant d'évaluer leur variabilité dans le temps, notamment pour les paramètres qui ont une influence sur la croissance de *Lm*. Il est recommandé de se baser sur un critère de performance technologique comme, par exemple, une valeur cible d' a_w <0,92 à l'issue de l'étape de séchage, pour classer les produits automatiquement dans la catégorie 1.3.

3. Analyses d'autocontrôles microbiologiques

Éléments du dossier

L'annexe du GBPH présente l'historique 2011-2015 des autocontrôles de cinq entreprises sur la recherche et de dénombrement de *Lm* en sortie usine (J0) et à la DLC de magrets séchés et magret séchés et fumés.

Tous types de magrets confondus, les résultats indiquent :

- A J0 : 3101 échantillons ont été analysés ; 147 échantillons étaient positifs (présence dans 25g de produit), soit un taux de contamination de 4,7%.
- A DLC : 474 échantillons ont été analysés :
 - o 150 ont fait l'objet d'études de vieillissement simulant une rupture de la chaîne du froid (1/3 à 4°C puis 2/3 à 8°C). Parmi ces 150 échantillons, 125 appartenaient à des lots détectés positifs à J0 (dénombrement <10 ufc/g). Aucun des produits soumis aux tests de vieillissement ne dépassait le critère de 100 ufc/g en fin de DLC.
 - o Pour les 324 autres échantillons analysés à DLC, il n'y a pas d'indication sur la mise en œuvre d'un test de vieillissement avec rupture de chaîne du froid. En revanche, les résultats présentés sont tous satisfaisants aux critères fixés par les entreprises (soit non détection de *Lm* dans 25g, soit dénombrement <100 ufc/g ou < 10 ufc/g selon la méthode choisie par l'entreprise).

Commentaires

Les résultats obtenus par ces tests sont présentés de manière globale pour les deux types de magrets. Ils tendent à conforter que la limite maximale de 100 ufc/g est respectée pendant toute la durée de vie du produit, dans les conditions de production habituelles des entreprises.

Pour autant cela ne signifie aucunement que *Lm* ne puisse se développer dans ce produit. En effet, si le niveau de contamination initial en *Lm* dans le produit est faible et si par ailleurs la croissance de *Lm* l'est également, alors le critère quantitatif sera respecté, bien que *Lm* se multiplie dans ce produit. Ce produit serait alors à classer dans la catégorie 1.2 a (produit permettant le développement de *Lm*, mais respectant le critère de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation du produit).

Les tests de vieillissement, à eux seuls, ne peuvent permettre la classification d'un produit dans l'une des catégories de produits du règlement (CE) N°2073-2005. Ils peuvent venir en appui pour renforcer les résultats de tests de croissance qui démontreraient la non croissance de *Lm* dans le produit étudié. Néanmoins, réalisés sur des lots détectés positifs à J0, les tests de vieillissement contribuent à apprécier la croissance de *Lm* dans les produits conservés dans des conditions raisonnablement prévisibles. La température et la durée de conservation sont des paramètres essentiels agissant sur le développement microbien (IT DGAL/SDSSA/2019-861).

Données complémentaires (période 2020-2023)

Des données plus récentes d'autocontrôles microbiologiques provenant de cinq entreprises de la filière ont été collectées sur la période 2020-2023. Ces analyses microbiologiques portaient sur la recherche et le dénombrement de *Lm* à J0 et à DLC sur des magrets séchés et des magrets séchés et fumés.

Le tableau ci-dessous regroupe pour chaque type de produit, les résultats obtenus par quatre entreprises ayant fourni des résultats complets (nombre d'échantillons analysés, nombre d'échantillons positifs et valeurs des dénombrements). La majorité des résultats à DLC provient de deux entreprises ; deux autres ont fourni un nombre faible d'analyses à DLC (n<20).

La cinquième entreprise n'a pas précisé le nombre d'analyses effectuées, et les résultats ont été regroupés sans distinction du type de magret. Pour cette entreprise, les taux d'échantillons positifs à *Lm* sont de 24% à J0 (tous <10 ufc/g) et 10% à DLC (tous <10 ufc/g).

Produit	J0		
	Nombre d'analyses	Recherche de <i>Lm</i> (dans 25 g de produit)	Dénombrement de <i>Lm</i> (en ufc/g)
Magrets séchés	430	19 (4,4%)	13 : <10 1 : <100 5 : >100 (entre 170 et 280)*
Magrets séchés fumés	547	33 (6%)	17 : <10 11 : <100 4 : >100 (entre 120 et 210)* 1 : non déterminé

* Résultats provenant d'une même entreprise

Produit	DLC		
	Nombre d'analyses	Recherche de <i>Lm</i> (dans 25g de produit)	Dénombrement de <i>Lm</i> (en ufc/g)
Magrets séchés	190	5 (2,6%)	3 : <10 1 : <40 1 : <100
Magrets séchés fumés	273	20 (7,3%)	9 : <10 11 : <100

On notera que :

- ces analyses d'autocontrôle à DLC sont à distinguer de tests de vieillissement (norme NF V01-003 2018), car n'ont pas été réalisées en tenant compte des conditions de température raisonnablement prévisibles de distribution, et de conservation jusqu'au consommateur, qui pourraient avoir une incidence sur le niveau de contamination ;
- des dénombrements à J0 sont supérieurs à la limite de 100 ufc/g pour une entreprise. Ces résultats montrent un cas particulier de manque de maîtrise de la qualité microbiologique des produits et/ou de l'environnement de production ;
- le faible nombre de résultats pour certaines entreprises augmente par ailleurs l'incertitude inhérente aux plans classiques d'échantillonnage.

Conclusion

L'interprétation des résultats transmis reste délicate en l'absence de précision sur la représentativité des données de caractérisation des produits et sur les plans d'échantillonnage de chaque entreprise.

Les nouveaux éléments apportés au GBPH tendent à montrer que le risque de trouver sur le marché des magrets contaminés par des valeurs supérieures à 100 ufc/g est faible dans les conditions d'une production maîtrisée. Néanmoins, la question de la croissance de *Lm* dans les magrets séchés et séchés et fumés reste à déterminer pour chaque produit/chaque entreprise.

Il est recommandé que les entreprises conduisent un plan d'échantillonnage renforcé (détail sur le nombre de lots de testé, sélection aléatoire des lots, et nombre d'échantillons par lot) si elles souhaitent utiliser les autocontrôles pour renforcer le choix du critère (Instruction technique DGAL/SDSSA/2019-8247). L'avantage d'un plan d'échantillonnage bien établi et un suivi par l'intermédiaire de cartes de contrôle permettrait aux entreprises d'avoir un suivi efficace dans le temps de la contamination par *Lm* et de la variabilité des produits et également de montrer la stabilité de leur process de fabrication.

4. Analyses des tests de croissance

Éléments du dossier

L'étude réalisée entre 2000 et 2004 suit le protocole recommandé à cette période (tests réalisés selon les recommandations de l'Afssa, Octobre 2001).

Les résultats de ces tests de croissance montrent l'importance des conditions de température, l'importance du salage, du fumage et des flores lactiques sur la croissance de *Lm*.

Toutefois, on notera les limites à l'utilisation de ces résultats :

- Si le protocole suivi permet d'étudier l'impact des paramètres d'un procédé de fabrication sur la croissance de *Lm*, il doit être distingué d'un test d'étude de croissance pour la validation de la durée de vie d'un produit fini, qui conditionne le choix d'un critère microbiologique de performance et de la classification réglementaire.
- Les paramètres physico-chimiques étudiés lors de la réalisation du test de croissance ne sont pas comparables avec ceux présentés dans le GBPH, notamment pour l'étape du fumage (étude de l'impact de la fumée liquide versus fumée conventionnelle et condition de fumage à chaud).

Commentaires

Pour rappel, le test déterminant le potentiel de croissance d'une bactérie artificiellement inoculée dans un aliment fait partie des outils dont les industriels disposent pour classer un produit dans la catégorie des aliments ne permettant pas la croissance de *Lm*. Il est recommandé de réaliser ces tests sur les produits les plus favorables à la croissance de *Lm*, pour se positionner dans un cadre sécuritaire.

Un potentiel de croissance $< 0,5 \log_{10}$ ufc/g, signifie que la bactérie inoculée ne peut se développer dans l'aliment étudié et permet de classer le produit dans la catégorie 1.3 du règlement (CE) 2073/2005.

Si le pétitionnaire souhaite s'appuyer sur les tests de croissance pour la justification de l'appartenance à la catégorie 1.3, alors ils devront être réalisés selon la norme NF EN ISO 20976-1 publiée en 2019 et le guide technique du LRUE *Lm* version 4 paru en juillet 2021.

Listes de recommandations pour la réalisation des tests :

- Catégoriser les produits sur la base des procédés technologiques et physico-chimiques,

- Au sein des catégories de produits, considérer la variabilité intra et inter-lots,
- Définir les conditions de conservation raisonnablement prévisibles à envisager (temps /température),
- Le cas échéant, considérer les technologies n'incluant pas les nitrites (en lien avec les recommandations de réduction de l'usage des nitrites tout en maintenant la sécurité microbiologique des produits (cf. Avis de l'Anses sur l'évaluation des risques liés à la consommation de nitrates et nitrites, 2022).

Données complémentaires (période 2020-2023)

En 2022, deux entreprises ont fait réaliser un test croissance évaluant le potentiel de croissance par des laboratoires reconnus par la DGAL. Les deux tests de croissance ont été réalisés conformément à la norme EN ISO 20976-1 et au guide technique du LRUE *Lm*. Les résultats ont été partagés oralement au LNR par le CTCPA.

L'entreprise A : test sur 3 lots différents de magrets séchés tranchés conditionnés sous vide, contenant des nitrites et des ferments (compositions et concentrations non fournies) avec comme profil temps/température 1/3 à 4°C et 2/3 à 8°C sur 100 jours. Les potentiels de croissance obtenus sont tous égaux à zéro, indiquant une absence de croissance de *Lm* dans les 3 lots.

Remarque : La valeur cible du critère de performance pour le séchage relatif à a_w est de 0,92. Cette valeur n'est atteinte que sur un seul lot.

L'entreprise B : test sur 3 lots différents de magret séchés fumés tranchés conditionnés sous vide contenant des nitrites (132 ppm) et sans ferment, avec comme profil temps/température 1/3 à 4°C et 2/3 à 8°C sur 120 jours. Les potentiels de croissances obtenus sur les 3 lots sont respectivement de -0,10 ; -0,12 et -0,30 \log_{10} ufc/g.

Conclusion

Les résultats des tests de croissance montrent une non croissance de *Lm* dans les produits testés. Pour autant, étendre les résultats de ces deux tests à tous les produits issus de la filière magrets séchés et séchés fumés ne peut être envisagé. En effet, le manque de justification sur le choix des produits soumis aux tests de croissance, le manque de données caractérisant ces produits, et le manque de connaissance de leur représentativité par rapport aux produits régulièrement fabriqués, limitent l'exploitation de ces tests de croissance.

5. Conclusion générale

L'analyse de l'ensemble du dossier tend à montrer que le risque de trouver sur le marché des magrets contaminés par des valeurs supérieures à 100 ufc/g est faible dans les conditions d'une production maîtrisée. Néanmoins, les données examinées ne permettent pas de généraliser et de conclure sur le classement automatique des magrets industriels séchés et séchés et fumés, dans la catégorie 1.3 du règlement (CE) N°2073-2005, produits prêts à consommer ne permettant pas la croissance de *Lm*.

De par,

- la diversité des procédés de fabrication de la filière et le manque d'information permettant de caractériser chacun des procédés,
- la variabilité des caractéristiques physico-chimiques des produits et l'absence de connaissance de la distribution des paramètres impactant la croissance de *Lm*,
- le manque de précision sur les plans d'échantillonnage des autocontrôles microbiologiques,
- le nombre limité de tests de croissance et le manque d'information sur la représentativité des produits testés par rapport à ceux habituellement fabriqués,

il n'est pas envisageable en l'état actuel des connaissances, de conclure d'une manière générale sur la capacité de croissance de *Lm* dans les produits de la filière magrets séchés et magrets séchés fumés.

Par ailleurs, l'exploitation des résultats historiques ne peut être envisagée sans s'assurer que les procédés de fabrication des magrets et leurs caractéristiques (physico-chimiques et microbiologiques) n'ont pas changé par rapport aux produits fabriqués aujourd'hui.

6. Références

Afssa (2001) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la classification des aliments selon le danger représenté par *Listeria monocytogenes* <https://www.anses.fr/fr/system/files/MIC2000sa0094.pdf>

Anses (2022). Avis révisé de l'Anses Rapport d'expertise collective. Évaluation des risques liés à la consommation de nitrates et nitrites.

Cordier, G. (2006). Harmonisation des mesures de l'Aw: Vers une méthode standard de mesure de l'activité de l'eau des magrets séchés/fumés. *Viandes et produits carnés (Aubière)*, 25(4), 123-126.

Deumier, F. (2000). *Formulation et déshydratation de viande de volaille par immersion. Étude des transferts de matière à pression atmosphérique et sous vide* (Doctoral dissertation, ENSIA (AgroParisTech)).

DGAL (2008). Instruction technique DGAL/SDSSA/N2009-8247 du 25 août 2009. Mise à jour et complément d'information concernant les modalités de mise en œuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats

DGAL (2019). Instruction technique DGAL/SDSSA/2019-861 du 24 décembre 2019. Durée de vie microbiologique des aliments

EN ISO 20976-1. 2019. Microbiology of the Food Chain—Guidelines for Conducting Challenge Tests of Food and Feed Products—Part 1: Challenge Tests to Study the Growth Potential, Lag Time and the Maximum Growth Rate.

EURL *Lm* (2021). EURL *Lm* Technical Guidance Document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes* - version 4 of 1 July 2021. https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf

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

Règlement (CE) N°2073/2005 de la commission du 15 Novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires