



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**GUIDE D'AIDE À LA GESTION DES ALERTES
D'ORIGINE ALIMENTAIRE**

**à usage des exploitants du secteur alimentaire
et de l'administration**

version révisée du 10/06/2021



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la concurrence,
de la consommation et
de la répression des fraudes

59, boulevard Vincent Auriol
75703 PARIS CEDEX 13

Direction générale de la santé

14, avenue Duquesne
75007 PARIS

Direction générale
de l'alimentation

251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Tous les exploitants du secteur alimentaire doivent répondre à des obligations légales s'agissant de la conformité des denrées qu'ils mettent sur le marché. **Ils sont les premiers responsables de la sécurité et donc de la qualité sanitaire des produits qu'ils mettent sur le marché.**

Les plans de maîtrise sanitaire et les dispositifs d'autocontrôles qu'ils ont mis en place, les contrôles effectués par les pouvoirs publics ont renforcé au fil des ans la sécurité et la qualité sanitaire des produits. Pour autant, même avec les meilleures pratiques, le risque « zéro » n'existe pas et l'ensemble des acteurs exploitants et institutionnels sont susceptibles d'être confrontés à des situations d'alerte pouvant mettre en jeu la santé du consommateur, **d'où la nécessité d'une réponse rapide, concertée et efficace.**

Dès 2005, une démarche volontaire et commune a conduit à la publication d'un premier guide. Il est le fruit d'un travail conjoint des ministères en charge respectivement de l'économie, de la santé et de l'agriculture, en concertation avec les principales organisations professionnelles nationales concernées.

Compte tenu de l'évolution du contexte, et à la demande des exploitants, il s'est avéré nécessaire de procéder à une mise à jour de la dernière version du guide publiée en 2009.

Une révision du guide avec consultation de l'ensemble des parties prenantes est prévue au moins tous les dix ans. En dehors de ces révisions, des ajustements du contenu, nécessaires et proportionnés (exemple : mises à jour réglementaires), peuvent être réalisés par l'administration sans consultation des parties prenantes.

Le guide ne se substitue pas à la propre organisation ou aux dispositifs de gestion des alertes et de crise de chaque entreprise, organisation professionnelle ou administration et encore moins aux dispositions réglementaires et légales en application. Tous les acteurs concernés sont cependant invités à s'appropriier les principes qu'il expose afin que soit assurée la cohérence indispensable à une bonne gestion de la sécurité des aliments en France.

Il est recommandé aux autorités locales de diffuser le présent guide aux administrés (notamment aux nouveaux établissements).

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| 1. Définition de l'alerte | 5 |
| 2. Responsabilités et rôles des parties prenantes | 6 |
| 2.1 Rôles et responsabilités des exploitants | 7 |
| 2.1.1 Responsabilités générales conditionnant la gestion des alertes | 7 |
| 2.1.2 L'exploitant est responsable de la gestion des non-conformités dont alertes..... | 7 |
| 2.2 Rôles et responsabilités de l'administration dans le cadre de la gestion des alertes | 8 |
| 2.2.1 Administration locale..... | 9 |
| 2.2.2 Administration centrale | 10 |
| 3. Évaluation de la situation : denrée dangereuse ? Risque pour le consommateur s'il est exposé à la denrée ? | 10 |
| 3.1 Danger clairement identifié faisant l'objet de critères ou seuils réglementaires pour la denrée considérée | 12 |
| 3.2 Danger clairement identifié mais ne faisant pas l'objet de critères de sécurité réglementaires pour la denrée considérée | 12 |
| 3.3 Danger approché par déduction au regard d'une situation anormale | 13 |
| 3.4 Danger qui résulte de la mise en œuvre d'un ingrédient non autorisé ou dans des conditions ne respectant pas les conditions d'autorisation | 14 |
| 4. La notification de l'alerte | 14 |
| 4.1 L'exploitant informe en priorité les autres exploitants concernés par l'alerte | 14 |
| 4.2 Notification à l'administration : les alertes constituent un sous-ensemble des non-conformités devant être notifiées à l'administration..... | 15 |
| 4.3 Cas particulier de la notification d'une alerte aux exploitants par l'administration..... | 17 |
| 5. La gestion de l'alerte | 19 |
| 5.1 Généralités | 19 |
| 5.2 Mesures de gestion sur les produits | 20 |
| 5.2.1 Retrait | 21 |
| 5.2.2 Information du consommateur..... | 22 |
| 5.2.3 Rappel..... | 23 |
| 5.2.4 Cas particulier de la communication par l'administration | 25 |
| 5.3 Mesures de gestion « établissement » | 25 |
| 5.4 La fin de la situation d'alerte | 25 |

LISTE DES ANNEXES

| | |
|--|-----|
| Annexe I : Extraits du règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 | 27 |
| Annexe II : Définitions..... | 29 |
| Annexe III : La circulation de l'information entre les exploitants et l'administration en cas d'alerte d'origine alimentaire..... | 34 |
| Annexe IV : Contacts..... | 35 |
| Annexe V : Informations à transmettre aux autorités compétentes en cas d'alerte (dont Cerfa) | 36 |
| Annexe VI : Traçabilité, informations indispensables | 39 |
| Annexe VII : Analyses des causes, hypothèse de contamination et évaluation de la situation par l'exploitant dans le cadre de la gestion d'une alerte | 42 |
| Annexe VIII : Communication | 46 |
| Annexe IX : Communication sur les rappels par l'intermédiaire du site public RappelConso | 52 |
| Annexe X : Précisions sur les dangers et les critères de sécurité | 56 |
| Annexe XI : Fiche technique <i>Listeria monocytogenes</i> | 65 |
| Annexe XII : Fiche technique <i>Salmonella</i> spp..... | 68 |
| Annexe XIII : Fiche technique <i>Escherichia coli</i> productrices de Shigatoxines (STEC) devant faire l'objet de mesures de gestion en France | 70 |
| Annexe XIV : Alertes liées aux corps étrangers et aux anomalies organoleptiques | 74 |
| Annexe XV : Logique des investigations officielles conduites dans un contexte de « cas humains » pour lesquels une origine alimentaire est suspectée..... | 79 |
| Annexe XVI : Spécificités du retrait-rappel de produits importés/exportés (pays tiers) ou échangés au sein de l'Union européenne | 84 |
| Annexe XVII : Devenir des produits retirés/rappelés..... | 89 |
| Annexe XVIII : Obligations, limites et objectifs des autocontrôles analytiques dans le cadre de la gestion des alertes..... | 95 |
| Annexe XIX : Cartographie des acteurs intervenant dans le cadre des alertes | 102 |

LISTE DES ABRÉVIATIONS

| | |
|----------|--|
| Anses | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail |
| ARS | Agence régionale de santé |
| CdC | Code de la consommation |
| Cire | Cellule interrégionale d'épidémiologie |
| CORRUSS | Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales |
| CRPM | Code rural et de la pêche maritime |
| DDecPP | Direction départementale en charge de la protection des populations. En France métropolitaine, il s'agit des DDPP et DDETSPP (anciennement DDCSPP, DDPP) ; pour les régions et départements d'Outre-mer (DROM), la mission de protections des populations est répartie entre DAAF et DEETS (DGCOPOP pour la Guyane) ; pour St-Pierre-et-Miquelon, la mission de protections des populations est répartie entre DTAM et DCSTEP. |
| DDETSPP | Direction départementale de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations. |
| DDM | Date de durabilité minimale (anciennement DLUO : date limite d'utilisation optimale) |
| DGAI | Direction générale de l'alimentation |
| DGCCRF | Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes |
| DGS | Direction générale de la santé |
| DIRECCTE | Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIECCTE pour l'outre-mer) |
| DREETS | Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (DEETS pour Martinique, Guadeloupe, Réunion, Mayotte, DGCOPOP pour la Guyane) |
| DLC | Date limite de consommation |
| DRAAF | Direction régionale de l'agriculture, de l'alimentation et de la forêt (DAAF pour les DROM) |
| Efsa | European food safety authority (AESA : Autorité européenne de sécurité des aliments) |
| EWRS | Early Warning and Response System |
| INFOSAN | Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments |
| PCF | Poste de contrôle frontalier chargé des contrôles sanitaires à l'importation de produits sur le territoire douanier de l'UE (anciennement PIF, PED et PEC) |
| PSPC | Plan de surveillance/ plan de contrôle |
| RASFF | Rapid Alert System for Food and Feed (système européen d'alerte rapide pour les produits destinés à l'alimentation humaine et animale) |
| SCL | Service commun des laboratoires de la Direction Générale de Douanes et Droits Indirects (DGDDI) et la Direction Générale de la Concurrence, Consommation et Répression des Fraudes |
| SpF | Santé publique France |
| UE | Union européenne |

PRÉAMBULE

Ce guide constitue un outil de gestion consensuel entre les exploitants du secteur alimentaire et les administrations en charge des **alertes portant sur des produits alimentaires destinés à la consommation humaine** (ministère chargé de l'économie, ministère chargé de l'agriculture et ministère chargé de la santé). Il a été rédigé par l'administration en tant qu'instance de contrôle mais sa rédaction a fait l'objet de concertations auprès des exploitants. De plus, ce guide a été rédigé de façon à satisfaire autant que possible les attentes des consommateurs dont les représentants ont été consultés (notamment via le Conseil national de l'alimentation).

Le guide vise à faciliter la **coopération et l'harmonisation** des actions entre tous les intervenants face à une situation d'alerte, qui, faute de résolution ou d'action conservatoire, va conduire à une exposition inacceptable des consommateurs à un danger. Cette situation nécessite donc une **action rapide** et, dans toute la mesure du possible, **coordonnée entre tous les acteurs pour être efficace**.

Ce guide contribue à la mise en œuvre en France des articles 14 et 19 du règlement (CE) n°178/2002¹ (extraits en **ANNEXE I.**).

Le présent document n'a pas pour objet de traiter :

- de l'investigation à partir de cas humains signalés aux Agences régionales de santé (ARS) ou aux Directions départementales en charge de la protection des populations (DDecPP) ou par Santé publique France (SpF). **Cependant, ces investigations sont régulièrement à l'origine du déclenchement d'alertes sur des produits. Aussi, dans un souci de transparence, l'ANNEXE XV présente la logique des investigations conduites dans le cadre de cas humains ;**
- de non-conformités qui affectent uniquement des denrées encore sous contrôle de l'exploitant ;
- du fonctionnement interne des administrations dans le cadre de la gestion d'une alerte d'origine alimentaire (les actions de celles-ci auprès des exploitants sont cependant précisées pour ce qui concerne la communication).
- des modalités spécifiques de notification et de gestion des alertes portant sur les eaux conditionnées, les ARS et les DDcePP étant les deux autorités compétentes en la matière (cf. 2.2.1).

Le présent guide aborde successivement :

- la définition générale de l'alerte ;
- les positionnements respectifs des exploitants et de l'administration ;
- les situations conduisant à une alerte ;
- la notification et la gestion de l'alerte.

Afin d'éviter toute erreur d'interprétation, il convient de fixer de manière claire la terminologie utilisée dans le présent guide. Les définitions des principales notions (signalées en vert lors de leur première mention dans le guide) sont rappelées en ANNEXE II.

1. DÉFINITION DE L'ALERTE

Dans le cadre de son activité, un **exploitant** du secteur alimentaire est susceptible d'être confronté à des situations imprévues qui perturbent sa production (exemple : pannes, erreur de procédé de fabrication, détection d'une contamination dans l'environnement de production ou sur/dans une denrée, etc.). Ces situations sont appelées « non-conformités » lorsque qu'il est évalué qu'elles ont des conséquences indésirables qui font que des denrées produites, déjà commercialisées ou non, ne satisfont plus à certaines exigences (exigences pouvant être liées aux caractéristiques des denrées ou à leurs conditions de fabrication).

¹ 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.

Certaines non-conformités sont susceptibles de rendre des denrées dangereuses, tandis que d'autres n'auront qu'un impact « commercial » sans conséquence sanitaire (produit « moins beau », « moins bon » ou ne correspondant pas à l'attendu sans impact sanitaire).

Une denrée est considérée comme **dangereuse** si elle ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées telles que définies à l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002² :

- **si elle est préjudiciable à la santé humaine** (c'est-à-dire qu'elle engendre un risque pour le consommateur en cas d'exposition) ;
- **ou si elle est impropre à la consommation humaine** (c'est-à-dire qu'elle est inacceptable pour des raisons sanitaires sans forcément présenter un risque pour le consommateur qui la consommerait).

La situation est appelée « **alerte** » lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- la **denrée** destinée à l'alimentation humaine **est considérée comme dangereuse ou susceptible de l'être (et donc considérée comme dangereuse de ce fait) ;**
- et elle **n'est plus sous le contrôle direct** de l'exploitant qui l'a mise sur le marché.

Les non-conformités n'engendrant pas de danger (non-conformités « commerciales », non-conformités « qualité ») ou **celles entraînant un danger mais qui n'affecte que des denrées encore sous contrôle direct de l'exploitant ne rentrent donc pas dans le cadre des « alertes »**³.

Pour autant, en application des dispositions prévues par le code de la consommation, même lorsque que la situation ne constitue pas une alerte, un opérateur qui a connaissance d'une non-conformité portant sur une qualité substantielle concernant un produit qu'il a mis sur le marché est tenu d'en informer ses **clients**⁴.

2. RESPONSABILITÉS ET RÔLES DES PARTIES PRENANTES

Dans le cadre du présent guide, les parties prenantes visées sont :

- **les exploitants du secteur alimentaire** (producteurs, fabricants, importateurs, utilisateurs intermédiaires de matières premières entrant dans la composition de produits finis, grossistes, restaurateurs, distributeurs, organisations professionnelles, etc.) ;
- **les administrations, locales, régionales et centrales.**

Chacune de ces parties devrait intégrer dans ses propres procédures les principes développés dans le présent document.

² Article 14 « Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires ».

³ Certaines non-conformités ne constituant pas des alertes doivent néanmoins être notifiées à l'administration (cf. partie 4.2) et conduire à une information, par les opérateurs, de leurs clients destinataires des produits non-conformes.

⁴ Article L.411-2 du code de la consommation : « *tout opérateur ayant connaissance, après avoir acquis ou cédé des produits, d'une non-conformité à la réglementation portant sur une qualité substantielle de tout ou partie de ces produits, en informe sans délai, par tous moyens dont il peut justifier, celui qui lui a fourni ces produits et ceux à qui il les a cédés* ».

2.1 Rôles et responsabilités des exploitants

2.1.1 Responsabilités générales conditionnant la gestion des alertes

En application de la réglementation européenne (paquet hygiène, c'est-à-dire règlement (CE) n°178/2002 et textes liés), les exploitants du secteur alimentaire ont la responsabilité juridique de la **sécurité** des denrées alimentaires (cf. article 17 .1 du règlement (CE) n°178/2002).

Pour ce faire, les règlements (CE) n°852/2004⁵ et 853/2004⁶ prévoient que chaque exploitant du secteur alimentaire, après avoir fait l'inventaire des dangers inhérents à son activité (analyse des dangers), mette en place et applique effectivement des procédures **adaptées à son activité** (fondées sur les principes de l'HACCP⁷) pour sécuriser son système de production et mettre sur le marché des produits sains et sûrs⁸.

Ces procédures devraient notamment comprendre :

- un **système de traçabilité** ;
- des **mesures de surveillance et de vérification** (via l'élaboration d'un plan d'**autocontrôles**⁹). L'**ANNEXE XVIII** donne des précisions sur les modalités de réalisation des autocontrôles ;
- ainsi que des **modalités préétablies de gestion des non-conformités** (définissant les mesures à mettre en place lors de non-conformités : actions correctives, mesures sur les produits non conformes, nécessité ou non d'informer les autorités, etc.).

Remarques importantes :

- Pour l'élaboration de leurs procédures, les exploitants peuvent s'appuyer sur les guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH) conçus par les organisations professionnelles pour les exploitants de leur secteur. La rédaction de ces supports est encouragée par le Paquet hygiène.
- Un plan d'autocontrôles est défini et mis en œuvre afin de surveiller et vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise préventives prises pour une ou des étapes de la production, de la transformation ou de la distribution. **Les autocontrôles ne se limitent pas aux autocontrôles analytiques** : voir définition de l'autocontrôle en **ANNEXE II**. **Avant sa mise en œuvre, tout plan d'autocontrôle devrait prévoir et définir précisément les limites** (*exemple : seuils à ne pas dépasser, un dépassement constituant une non-conformité*) **ainsi que les mesures à mettre en œuvre en cas de dépassement**. Cela conditionne l'efficacité et la rapidité de la gestion des non-conformités (dont alertes).

2.1.2 L'exploitant est responsable de la gestion des non-conformités dont alertes

Comme indiqué en 2.1.1, il est de la responsabilité de l'exploitant d'être en mesure de gérer les non-conformités. Cette gestion est particulièrement nécessaire lorsque ces non-conformités sont susceptibles d'engendrer un risque pour le consommateur et la gestion devient même urgente en situation d'alerte, c'est-à-dire lorsque les denrées concernées ne sont plus sous le contrôle direct de l'exploitant qui a connaissance du risque.

En conséquence, l'article 14.1 du règlement (CE) n°178/2002 précise qu'aucune denrée alimentaire n'est **mise sur le marché** si elle est dangereuse et l'article 19.1 prévoit que, lorsqu'une denrée considérée comme dangereuse n'est plus sous le contrôle direct de **l'exploitant** qui l'a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée, celui-ci :

⁵ Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

⁶ 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.

⁷ Analyse des risques pour la maîtrise des points critiques (Hazard Analysis Critical Control Point).

⁸ Ces obligations sont détaillées principalement dans le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

⁹ Les dangers qu'il est pertinent de rechercher dans le cadre du plan d'autocontrôles seront définis sur la base de l'analyse des dangers faite par l'exploitant.

- engage immédiatement des procédures de **retrait** du marché de la denrée alimentaire en question ;
- et lorsque le produit peut avoir atteint le **consommateur** :
 - l'exploitant **informe les consommateurs** de façon effective et précise des raisons du retrait ;
 - et, au besoin, **rappelle les produits** déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2.2 Rôles et responsabilités de l'administration dans le cadre de la gestion des alertes

Le considérant 30 du règlement (CE) n°178/2002 précise que la responsabilité de faire respecter la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire incombe aux autorités compétentes qui contrôlent et vérifient, en organisant des **contrôles officiels**, que les exigences applicables de l'Union sont effectivement respectées et appliquées (ces éléments sont repris dans l'article 17.2 du règlement (CE) n°178/2002). Le rôle des autorités dans le cadre de la gestion des alertes est donc, **dans la plupart des situations, un rôle de contrôle de second niveau**¹⁰. En cas de manquement, l'autorité doit mettre en œuvre des suites de police administrative et proposer au procureur compétent des suites pénales. **L'autorité compétente intervient plus directement lors d'une alerte uniquement dans les trois cas de figure suivants :**

- **carence de l'exploitant lorsque que celui-ci n'a pas respecté les obligations** définies à l'article 19 du règlement (CE) n° 178/2002 (cf. article L232-1 du CRPM et article L521-7 du CdC).

→ **Action de l'administration** : elle ordonne la mise en œuvre de mesures de gestion sur un produit et initie les mesures à la place de l'exploitant. Pour ce faire, elle communique aux exploitants susceptibles d'avoir reçu le produit (ou à leurs instances représentatives) toutes les informations utiles afin qu'ils puissent mettre en œuvre les mesures de gestion adaptées.

- lorsque l'administration est **la première à avoir connaissance d'un danger portant sur un produit alimentaire et qu'elle est donc à l'origine du signalement de l'alerte.**

Exemples :

- *investigations sur cas humains mettant en évidence un lien épidémiologique (exposition au produit - maladie) suffisamment fort pour justifier la mise en œuvre de mesures de gestion sur ledit produit ;*
- *fermeture d'une zone de pêche en raison d'un risque de contamination avéré (résultat d'analyse, cas humains) ;*
- *non-conformité détectée lors d'un **contrôle officiel** :*
 - *non-conformités liées à un résultat d'analyse : au poste de contrôle frontalier, dans le cadre des prélèvements PSPC ;*
 - *non-conformités autres qu'analytiques : mise en évidence de l'administration d'un traitement illégal¹¹ à un animal destiné à la consommation humaine, non-conformités majeures dans le fonctionnement d'un **établissement** fabriquant des denrées alimentaires susceptibles de rendre les produits dangereux, etc.*

→ **Action de l'administration** : elle informe les exploitants responsables de la première mise sur le marché du produit concerné afin qu'ils puissent mettre en œuvre les mesures de gestion adaptées. L'information est parfois réalisée via un arrêté préfectoral. Dans certaines situations, l'administration impose des mesures de gestion mais pas systématiquement. Elle peut aussi communiquer officiellement auprès des consommateurs.

- **risque sanitaire ou/et médiatique (crise) très élevé**

¹⁰ Contrôle dit « contrôle de second niveau ». L'exploitant étant chargé du contrôle de « premier niveau », c'est-à-dire, de la vérification de l'effectivité et de l'efficacité des mesures qu'il a mises en œuvre.

¹¹ Règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission du 19 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et article L234-4 du code rural et de la pêche maritime.

Exemples : « crise Fipronil », alertes en lien avec des cas humains ou avec un événement particulier (accident industriel, pollution, catastrophe naturelle...).

→ **Action de l'administration** : elle peut mettre en œuvre toute action ou communication locale et/ou nationale d'État.

Enfin, dans le champ des alertes, de façon moins directement liée à la gestion immédiate, l'administration contribue à faire évoluer la législation française et européenne afin de répondre aux nouveaux enjeux sanitaires, économiques et sociaux notamment en lien avec les alertes. **Elle peut en particulier contribuer à fixer des critères de sécurité.** Elle organise la surveillance et le contrôle officiels des denrées (en structurant les réseaux de laboratoires agréés, promouvant l'harmonisation et l'évolution des méthodes d'analyses de référence, nommant des laboratoires nationaux de référence...). Elle peut aussi mettre à disposition des outils dédiés (Cerfa, présent guide, site « RappelConso » ...). Elle s'appuie à cet effet sur l'expertise et l'évaluation des risques disponibles et peut notamment saisir l'Anses pour avis.

2.2.1 Administration locale

Les **autorités compétentes localement**, interlocuteurs directs des exploitants en cas d'alerte, sont les structures en charge des missions de « protection des populations » (PP) :

- En France métropolitaine : DDPP ou DDETSPP (anc. DDPP ou DDCSPP) ;
- Dans les DOM (Guyane, Guadeloupe, Martinique, Réunion, Mayotte): les DAAF et les DEETS (anc. DIECCTE) ou DGCOPOP pour la Guyane ;
- À St-Pierre-et-Miquelon : DTAM et DCSTEP.

Remarque : Saint-Barthélemy et Saint-Martin dépendent de la Guadeloupe. Les autres collectivités ont une organisation indépendante pour la gestion des alertes.

Dans un souci de simplification, ces structures sont désignées sous le terme **DDecPP** « directions départementales en charge de la protection des populations » dans la suite du guide.

Rôles dans le cadre de la gestion des alertes : la DDecPP met en œuvre les contrôles officiels¹², y compris la surveillance des produits et l'inspection des établissements ; en tant que de besoin, elle décide ou propose aux préfets des mesures de police administrative et propose aux parquets des sanctions pénales vis-à-vis des exploitants (*exemple : elle peut ordonner par carence de l'exploitant la mise en œuvre d'un retrait et d'un rappel en application de l'article L232-1 du CRPM et de l'article L521-7 du CdC cités plus haut*) ; elle enquête sur demande de l'administration centrale, notamment lors d'investigations « cas humains » ; elle contribue à la diffusion de l'information réglementaire et sanitaire ; enfin elle peut encourager les initiatives locales pour l'appropriation par les filières de la réglementation sanitaire (*exemple : réseaux locaux entre producteurs et autres acteurs pour améliorer la gestion des alertes*).

En cas d'alerte portant sur des eaux conditionnées, les ARS partagent cette compétence avec les DDecPP. En matière de contrôles officiels des eaux conditionnées, les ARS et les DDecPP disposent chacune de compétences spécifiques. L'ARS assure le contrôle sanitaire des eaux conditionnées, comprenant notamment l'inspection des installations, la vérification des mesures de sécurité sanitaire mises en œuvre par l'exploitant et la réalisation d'un programme d'analyses de la qualité de l'eau. La DDecPP est notamment en charge de la vérification de l'étiquetage, de la publicité et des matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA). En tant que de besoin, elles décident ou proposent aux préfets des mesures de police administrative vis-à-vis des exploitants et proposent aux parquets des sanctions pénales vis-à-vis des exploitants.

Les modalités de gestion des alertes relatives aux eaux conditionnées, et en particulier le partage des rôles entre administrations compétentes, et l'articulation de leurs missions suivant le contexte de l'alerte, seront précisées **dans une instruction ultérieure**.

¹² Voir la définition du contrôle officiel en **ANNEXE II : le contrôle officiel n'est pas limité aux analyses de laboratoire !**

2.2.2 Administration centrale

Les autorités compétentes au niveau central pour la coordination des alertes alimentaires sont :

- L'Unité d'alerte (UA) de la DGCCRF ;
- La Mission des urgences sanitaires (MUS) de la DGAI.
- Le Centre opérationnel de régulation et de réponse des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS) de la DGS.

Rôles dans le cadre de la gestion des alertes : l'administration centrale contribue à faire évoluer la législation ou contribue à la fixer à l'échelle nationale ; elle coordonne, supervise et définit les modalités générales de mise en œuvre des contrôles officiels et de l'inspection programmée des établissements ; elle fournit un appui technique à l'administration locale en cas de besoin ; elle décide et met en œuvre les opérations de communication nationale (en coordination avec la DGS et SpF) ; elle pilote les enquêtes « produits » diligentées notamment dans le cadre d'investigations « cas humains » demandées par SpF ; elle échange avec les représentants des exploitants (*exemple : dans le cadre de l'évolution d'outils tels que le présent guide*).

En outre, l'UA et la MUS sont points de contact nationaux pour les réseaux RASFF ; la DGAI est le point de contact d'urgence de l'INFOSAN (OMS).

3. ÉVALUATION DE LA SITUATION : DENRÉE DANGEREUSE ? RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR S'IL EST EXPOSÉ À LA DENRÉE ?

Afin de déterminer si des procédures d'alerte doivent être engagées, il convient d'évaluer la situation au regard des dispositions des articles 14 et 19 du règlement (CE) n°178/2002, et la « dangerosité » au sens de ce même règlement.

L'évaluation de la situation par l'exploitant (et parfois par l'administration dans les situations décrites au point **2.2 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE L'ADMINISTRATION DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ALERTES**) **permet de décider, au regard de la législation, si la denrée suspecte doit être considérée comme répondant ou non aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires (qu'il s'agisse ou non d'une denrée prête à consommer ou destinée à subir une transformation avant consommation).**

L'**ANNEXE VII** propose un déroulement-type pour mener à bien l'évaluation de la situation tout au long de l'alerte.

Différents cas de figure peuvent se présenter :

- **danger clairement identifié pour lequel la législation de l'Union européenne ou nationale prévoit des critères de sécurité spécifiques qui, s'ils sont dépassés, induisent que le produit n'est pas autorisé à être mis sur le marché.**
→ C'est l'objet du paragraphe 3.1 ci-dessous.
- **danger clairement identifié mais pour lequel la législation ne prévoit pas de critères de sécurité ni de conformité.**
→ C'est l'objet du paragraphe 3.2 ci-dessous.
- **danger non clairement identifié, suspecté sur la base d'une déduction, d'une extrapolation, plausible toutefois.** C'est alors l'évaluation de la situation par l'exploitant (et parfois par l'administration) qui conduit à considérer la denrée comme dangereuse et la situation à risque.
→ C'est l'objet du paragraphe 3.3 ci-dessous.

- **danger qui résulte de la mise en œuvre d'un ingrédient qui n'a pas été autorisé alors que la réglementation prévoit une procédure d'autorisation après évaluation des risques ou du non-respect des conditions de cette autorisation.**

→ C'est l'objet du paragraphe 3.4 ci-dessous.

Par ailleurs, quel que soit le type de danger, l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 prévoit également que, pour déterminer si des denrées sont dangereuses, il est tenu « *compte des conditions attendues d'utilisation de la denrée alimentaire par le consommateur mais aussi celles correspondant à chaque étape de sa production, de son traitement et de sa distribution (notamment les manipulations éventuelles de la denrée)* » et de « *l'information fournie au consommateur [qui] peut donner une indication de l'utilisation attendue, vraisemblable du produit* ».

Les critères de sécurité réglementaires ont été déterminés en tenant compte de ces éléments mais, en l'absence de critères réglementaires définis, il convient de prendre en considération dans l'évaluation de la situation les éléments suivants :

D'une part, **les précautions d'emploi portées sur les étiquettes peuvent être considérées comme des mesures préventives et être prises en compte dans l'évaluation de la situation à condition d'être formulées de façon suffisamment claire et « prescriptive » ou en explicitant le risque qu'il y a à ne pas suivre ces indications.**

D'autre part, **il faut également mettre en balance les informations à disposition du consommateur avec les habitudes des consommateurs¹³ susceptibles de ne pas tenir compte des recommandations de l'étiquetage. Il est donc recommandé que l'exploitant évalue les usages habituels raisonnablement attendus¹⁴ des produits même s'il recommande des modes de préparation précis.**

À ce titre, il est considéré qu'en raison de l'aspect du produit et des habitudes de consommation, les denrées suivantes sont assimilables à des denrées prêtes à être consommées :

- denrées usuellement consommées en l'état malgré les consignes de cuisson sur l'étiquetage. Tel est le cas des produits suivants (liste non exhaustive) : acra, omelette, tarte salée, boudin noir, saucisse à pâte fine d'aspect cuit (type Knack, saucisse de Strasbourg ou de Francfort), viande rôtie (pilon, émincé de poulet rôti, etc.), figatelle, falafels, etc. ;
- denrées usuellement cuites, mais pas à cœur, par le consommateur malgré les consignes de cuisson sur l'étiquetage et qui sont susceptibles d'être contaminées à cœur¹⁵ (*exemple : produits crus hachés ou émincés type steak haché, haché de poisson cru ou encore haché végétal cru à cuire*)

Les habitudes de consommation (fréquence de consommation, cuisson, stockage, etc.) et l'information du consommateur sont ainsi nécessaires pour déterminer si une denrée présentant une non-conformité est dangereuse ou pas.

En outre, ces éléments doivent aussi être pris en compte dans certaines situations pour évaluer le niveau de risque et en conséquence déterminer les mesures de gestion adaptées et notamment la nécessité d'informer le consommateur : cf. [5.2.2 INFORMATION DU CONSOMMATEUR](#).

¹³ Anses. Troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (Étude INCA 3). Rapport d'expertise collective groupe « INCA3 ». Saisine n° « 2014-SA-0234 », Avril 2017.

¹⁴ En se basant par exemple sur les sites de recettes sur internet, les usages préconisés par d'autres fabricants pour des produits équivalents, sondages spécifiques réalisés par l'exploitant, études nationales portant sur les habitudes de consommations (exemple : étude INCA 3 précitée).

¹⁵ Par opposition à des denrées type produits à base de viande de boucherie qui sont consommés après une cuisson à cœur (exemple : saucisson à cuire)

3.1 Danger clairement identifié faisant l'objet de critères ou seuils réglementaires pour la denrée considérée

L'**ANNEXE X** répertorie les principaux textes réglementaires définissant des **critères de sécurité** en fonction des matrices.

Si la denrée alimentaire n'est pas conforme à un « **critère de sécurité** », les denrées concernées ne peuvent dès lors plus être mises sur le marché ou transformées. Par ailleurs, elle est réputée ne pas répondre aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires (sauf démonstration du contraire qui devrait alors être validée par l'administration).

À l'exception de dépassements concernant des critères de sécurité microbiologiques, les denrées concernées ne sont pas nécessairement préjudiciables à la santé des consommateurs, c'est-à-dire n'engendrent pas forcément un risque pour le consommateur en cas d'exposition à la denrée. Afin de mettre en œuvre les mesures de gestion adaptées, il convient donc d'évaluer la situation pour savoir s'il y a lieu de considérer la denrée comme préjudiciable à la santé.

Parmi ces critères de sécurité réglementaires, les principaux sont les suivants :

- les **critères microbiologiques de sécurité** définis dans le règlement (CE) n°2073/2005¹⁶ (par opposition aux **critères d'hygiène** des procédés dont le simple dépassement n'entraîne pas de non-conformité aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, conformément aux dispositions prévues par la réglementation).
- les **teneurs maximales** (TM) pour les **contaminants** chimiques
- les **limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires** et les **limites maximales de résidus (dans les denrées) de certains additifs** dites LMR
- les **limites maximales applicables de résidus de pesticides** dites LMR

Les modalités d'établissement de ces teneurs reposent sur des critères variés. Par exemple, les critères microbiologiques de sécurité tiennent compte du risque aigu par ingestion unique par le consommateur. Les TM sont établies sur la base des valeurs toxicologiques de référence (VTR) disponibles sur la base du principe ALARA (« As Low As Reasonably Achievable » ou « Aussi bas que raisonnablement possible ») qui prend en compte la contamination moyenne des aliments et les possibilités d'atteinte des niveaux réglementaires dans un contexte où les apports de polluants peuvent être multiples et parfois difficilement maîtrisables par la mise en œuvre de bonnes pratiques agricoles ou de procédés de production.

Les LMR applicables aux pesticides reposent quant à elles sur les bonnes pratiques agricoles et secondairement sur des considérations toxicologiques.

Les LMR applicables aux médicaments vétérinaires et aux additifs utilisés en alimentation animale (*exemples : coccidiostatiques, caroténoïdes*) sont fixées à partir des données toxicologiques (NOAEL) assorties de facteurs de sécurité, en distribuant la DJA issue de ces études dans les principaux aliments bruts du régime alimentaire, susceptibles de contenir des résidus (lait, viandes...).

Il convient de se référer à l'**ANNEXE X** pour plus de précisions.

3.2 Danger clairement identifié mais ne faisant pas l'objet de critères de sécurité réglementaires pour la denrée considérée

Il s'agit par exemple de souches d'*E.coli* de type STEC faisant l'objet de mesures de gestion en France dans des produits autres que les graines germées, quant à elles réglementées (cf. **ANNEXE X** et **ANNEXE XIII**). Autres exemples : un contaminant « émergent » encore non encadré réglementaire ou encore la détection de mycotoxines T2 et HT2 pour lesquelles il existe des valeurs indicatives mais pas de seuil réglementaire).

¹⁶ Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

En l'absence de critères de sécurité fixés par la législation de l'Union européenne ou nationale, les mesures de gestion doivent être proportionnées et fondées sur la preuve scientifique comprenant l'identification claire du danger et l'appréciation du risque sanitaire associé. Des éléments d'aide pour l'évaluation de la situation sont précisés en [ANNEXE VII](#).

L'exploitant devrait utiliser pour son analyse de la situation les évaluations des risques des agences compétentes, notamment Anses et EFSA, sans préjudice de toute autre documentation étayée¹⁷ à sa disposition qui serait alors portée à la connaissance des autorités locales compétentes.

Certains pathogènes sont régulièrement à l'origine d'alertes ou sont particulièrement préoccupants en termes de santé publique (fréquence des cas humains). Ainsi, sans préjudice d'autres critères/cibles retenus par les exploitants dans le cadre de leur analyse des dangers, il est jugé utile, à des fins d'harmonisation nationale, de proposer en partie 2 de l'[ANNEXE X](#) quelques **critères de sécurité non réglementaires**, définis sur des bases scientifiques, pour quelques pathogènes dont la présence dans un produit engendre un risque pour le consommateur. Pour cette raison, en application de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002, le dépassement de ces critères non réglementaires doit conduire à considérer la denrée comme préjudiciable à la santé humaine et doit conduire à la mise en place de mesures sur le produit.

3.3 Danger approché par déduction au regard d'une situation anormale

Enfin, **même en l'absence de non-conformité mise en évidence de façon directe/objective sur une denrée alimentaire** (*exemple : pas de résultat d'analyse défavorable sur l'aliment ou pas d'anomalie organoleptique de la denrée*), celle-ci peut être considérée comme **dangereuse** du fait d'une ou de plusieurs non-conformités concernant le processus de fabrication ou la conservation. Par exemple :

- pratiques frauduleuses, malveillantes ou accidentelles à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution ;
- nouvelles données scientifiques concernant une substance susceptible d'être présente dans un aliment ;
- répétition de contrôles non conformes amenant à considérer que d'autres **lots** produits par le même établissement et déjà mis sur le marché sont susceptibles de présenter un danger malgré des contrôles satisfaisants sur ces derniers ;
- défaut de maîtrise d'un point de contrôle critique (CCP) (*exemple : traitement thermique insuffisant*) ou non-conformité par rapport aux règles internes de production que s'est fixées un établissement ;
- défaut dans l'environnement susceptible d'altérer la sécurité de la denrée: perte d'éléments de la chaîne de fabrication (*exemple : vis, morceaux de tapis...*) ;
- répétition de résultats d'autocontrôles environnementaux non conformes amenant à suspecter qu'il y a un fort risque de contamination des produits par l'environnement ;
- une rupture de la chaîne du froid hors du champ des températures réglementaires ;
- erreurs d'étiquetage (DLC indiquée plus longue que la DLC réelle, défaut de mention d'un allergène...) ;
- lien épidémiologique entre la consommation d'un produit et la survenue de plusieurs cas humains ;
- plaintes de consommateurs.

Dans ces situations, le déclenchement d'une alerte (ou même la notification à l'administration d'une non-conformité ne faisant pas l'objet d'une alerte) n'est pas automatique, elle doit procéder de l'analyse de la situation par l'exploitant (ou de l'administration dans certains cas : notamment investigations cas humains) pour déterminer s'il y a lieu de considérer que la non-conformité engendre un « danger ».

Cas particulier du traitement illégal¹⁸ :

Il s'agit de l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments :

- de substances ou de produits interdits ou non autorisés ;

¹⁷ Exemples : document technique d'un institut technique, étude argumentée de l'entreprise, etc.

¹⁸ Règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission du 19 juin 2019

- ou de substances ou de médicaments vétérinaires autorisés à des fins ou dans des conditions autres que celles prévues par la législation en vigueur.

Lorsqu'un tel manquement est mis en évidence, tous les produits issus des animaux concernés sont d'emblée déclarés impropres à la consommation humaine. Lorsque ces produits ne sont plus sous le contrôle direct de l'exploitant, cela constitue donc une alerte.

3.4 Danger qui résulte de la mise en œuvre d'un ingrédient non autorisé ou dans des conditions ne respectant pas les conditions d'autorisation

La réglementation prévoit des procédures d'autorisation après évaluation préalable des risques liés à leur utilisation pour certaines denrées alimentaires. C'est notamment le cas pour les additifs, les arômes, les enzymes, les OGM ou encore les nouveaux aliments.

Dans le cas où une denrée concernée par une telle procédure est mise sur le marché sans avoir été préalablement autorisée (et donc sans avoir été évalué), il est considéré que cette denrée ne respecte pas les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et est préjudiciable à la santé, ce qui doit engendrer la mise en place d'actions préventives et/ou correctives et une information de l'autorité compétente.

Lorsque le produit a été évalué selon la procédure applicable mais que ses conditions d'autorisation n'ont pas été respectées (*exemple : dépassement de la teneur maximale d'un additif*), la denrée concernée n'est pas nécessairement préjudiciable pour la santé. Une analyse de risque au cas par cas est nécessaire pour le déterminer.

4. LA NOTIFICATION DE L'ALERTE

Les situations d'alerte impliquant un produit ou un lot de produits peuvent être mises en évidence par les exploitants, par les consommateurs ou par les administrations, nationales ou d'autres pays (informations obtenues via le RASFF¹⁹).

La connaissance d'une alerte par une structure (un exploitant, une organisation professionnelle ou l'administration) l'oblige à en informer les autres parties dans les conditions décrites ci-dessous.

Pour un produit mis sur le marché, une non-conformité peut être identifiée :

- à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, de la production à l'utilisation par le consommateur, en passant par le transport, l'entreposage et la vente ;
- sur le lieu du prélèvement lorsque le danger est mis en évidence suite à une analyse de laboratoire.

En **ANNEXE III**, un schéma présente le circuit obligatoire d'échange des informations entre les exploitants et l'administration.

4.1 L'exploitant informe en priorité les autres exploitants concernés par l'alerte

Le premier exploitant qui est informé, qui constate ou qui suspecte la non-conformité doit prévenir sans délai les autres exploitants concernés par l'alerte, c'est-à-dire :

- son **fournisseur** direct s'il suspecte que la non-conformité vient de l'amont dans la chaîne de production, par rapport à son propre établissement. Le fournisseur à son tour informe les opérateurs en amont de la chaîne de façon à ce que l'information remonte jusqu'au point de départ présumé ou avéré de la non-conformité ;
- ses **clients** directs auxquels le produit concerné a été cédé. Ces clients préviennent ensuite leurs clients directs, et ainsi de suite.

¹⁹ Système d'alerte rapide pour les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

Cette information des fournisseurs et clients va de pair avec la mise en œuvre des mesures de gestion des produits qui doit intervenir dans les délais les plus réduits possibles (moins de 24 heures après réception de l'information). (cf. [5.2 MESURES DE GESTION SUR LES PRODUITS](#)).

Cette obligation d'information des exploitants concernés par l'alerte s'applique dès que l'exploitant a des raisons de penser que la denrée est dangereuse ; notamment, sans attendre les résultats des éventuelles investigations complémentaires qu'il peut être amené à mettre en œuvre (par exemple pour caractériser complètement le danger ou encore déterminer l'étendue exacte des produits concernés, etc.).

4.2 Notification à l'administration : les alertes constituent un sous-ensemble des non-conformités devant être notifiées à l'administration

L'article L.201-7²⁰ du CRPM impose une information obligatoire des autorités compétentes par l'exploitant lorsque ce dernier considère ou a des raisons de penser, au regard de tout résultat d'autocontrôles²¹, qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée **est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine**. Cette information est obligatoire même lorsque la denrée n'a pas été mise sur le marché.

Par ailleurs, cet article intègre également le signalement aux autorités compétentes des mesures prises par l'exploitant suite à la connaissance d'autocontrôles environnementaux non conformes et **susceptibles de rendre des produits préjudiciables à la santé humaine**. Cette information est obligatoire même lorsque la denrée n'a pas été mise sur le marché.

Les modalités d'application de l'article L201-7 du CRPM sont précisées dans l'instruction technique conjointe [DGAL/DGCCRF DGAL/SDSSA/XXX-XXX \(en cours de rédaction, remplacera l'IT 2019-555\)](#).

Parmi ces non-conformités devant être notifiées à l'administration, celles qui concernent des denrées qui ne sont plus sous le contrôle direct de l'exploitant les ayant mises sur le marché, doivent être signalées à l'administration en tant qu'« alertes ».

En dehors de ces situations de notification qui concernent uniquement des denrées préjudiciables à la santé humaine (qu'elles soient ou non mises sur le marché), l'article 19 du règlement 178/2002 prévoit également qu'un exploitant du secteur alimentaire doit informer l'administration lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée et **qui n'est plus sous son contrôle direct** ne répond pas aux **prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires**.

⇒ **AINSI, LES « ALERTES », DONT LA GESTION EST L'OBJET DE CE GUIDE CONSTITUENT UN SOUS-ENSEMBLE DES NON-CONFORMITÉS DEVANT ÊTRE NOTIFIÉES A L'ADMINISTRATION.**

⇒ **QUI NOTIFIE ?**

La réglementation UE fait obligation à tout exploitant du secteur alimentaire qui considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire (y compris les matières premières) qu'il a **importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée** ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires de le notifier aux autorités.

²⁰ Version modifiée de l'article L201-7 par l'article 50 de la *Loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous*. (Loi EGALIM) ; NOR : AGRX1736303L. JORF n°0253 du 1^{er} novembre 2018. Texte n° 1.

²¹ Voir la définition de l'autocontrôle en [ANNEXE II](#) : l'autocontrôle n'est pas limité aux analyses de laboratoire.

Afin que l'administration soit avertie au plus vite en cas d'alerte et pour éviter les doublons de notification, il est souhaitable que ce soit systématiquement **le premier exploitant à être informé, à constater ou à suspecter le danger qui réalise la notification.**

Dans ce contexte, tout opérateur qui réalise des analyses à réception sur des matières premières et qui identifie une non-conformité avant de les avoir transformées est prié de le signaler directement à l'administration.

En particulier, s'il s'agit d'un rapport d'analyse non conforme, la notification incombe au demandeur de l'analyse* (que ce soit un négociant, le siège d'une enseigne, fabricant ou autre), et ce même si ce détenteur de l'information n'est pas celui qui a initialement fabriqué ou mis le produit sur le marché.

* Le nom et l'adresse figurant sur le rapport d'analyse fait foi.

Cas particuliers selon le notifiant :

Négociant (ou société propriétaire d'une denrée mais non détenteur d'une denrée) : si un négociant est à l'origine de la mise en œuvre d'une analyse sur un produit qu'il a distribué, il lui appartient d'informer l'administration locale²² (sauf protocole autre défini au préalable et prévu dans le contrat liant le négociant avec ses clients directs et ou les exploitants qui assurent, pour le négociant, une prestation de stockage des produits.). En parallèle il doit informer l'établissement où le produit a été prélevé afin que celui-ci puisse mettre en œuvre les mesures de gestion adaptées.

Enseignes, sociétés/groupes de restauration collective, etc. : si une enseigne gère de façon centralisée les non-conformités relevées dans ses établissements, la notification peut être effectuée directement par l'enseigne (et non par le responsable du magasin) à condition de notifier à l'administration locale du département où est situé le siège de l'enseigne. Il en est de même pour les entreprises ou les groupes de restauration disposant de plusieurs sites ou restaurants dans différents départements et qui gèrent les non-conformités de façon centralisée.

Non-conformité détectée à l'étranger sur un produit exporté/ échangé hors France ou importé en France/échangé vers la France :

Cas 1 : le produit non conforme n'est pas fabriqué en France :

Si l'exploitant français reçoit l'information par ses contacts à l'étranger, il n'est pas attendu qu'il notifie à l'administration française, celle-ci obtenant l'information via le réseau RASFF ou INFOSAN. Toutefois, cela n'exonère pas l'exploitant français de mettre en œuvre les mesures de gestion adaptées sur les produits sans attendre l'information de la part des autorités françaises. De plus, s'il a un doute quant au fait que les autorités françaises reçoivent l'information, il est bienvenu que l'exploitant contacte l'autorité locale compétente.

Cas 2 : le produit non conforme est fabriqué en France :

Si l'exploitant français reçoit l'information par ses contacts à l'étranger, il est attendu qu'il notifie une alerte à l'administration française même si cette dernière obtient également en parallèle l'information via le réseau RASFF ou INFOSAN.

²² En effet, si un négociant met en œuvre des analyses sur des produits, il peut être considéré qu'il réalise cette analyse en tant qu' « exploitant du secteur alimentaire » tel que défini dans le règlement (CE) n°178/2002 : « la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent ». Les responsabilités de l'exploitant décrites dans ce règlement lui incombent alors.

⇒ **À QUI NOTIFIER ?**

La notification est effectuée auprès de l'autorité administrative locale, c'est-à-dire (cf. **ANNEXE V**) :

- Pour la France métropolitaine : à la DDPP ou DDETSPP (ou, rarement, à la DRAAF : alerte concernant des produits végétaux de la production primaire, c'est-à-dire, « au champ »).
- Pour l'Outre-mer²³ :
 - notification à la DAAF (ou DCSTEP pour St-Pierre-et-Miquelon) en cas de **produits d'origine animale** et de denrées alimentaires en contenant (*sauf certains dangers, cf. ci-dessous*) ; produits végétaux de la production primaire, c'est-à-dire « au champ » ;
 - notification à la DEETS (anc. DIECCTE), DGCOPOP (Guyane), DTAM (St-Pierre-et-Miquelon), si :
 - denrées autres que les produits d'origine animale et les denrées alimentaires en contenant et, notamment, alimentation particulière (produits « diététiques » et aliments de l'enfance) et compléments alimentaires ;
 - risque lié aux résidus de pesticides dans et sur les denrées végétales ou risque lié à un additif, un allergène, un auxiliaire technologique, un arôme, un nouvel aliment ou un matériau au contact des denrées (*quel que soit le type de denrée*).

L'ensemble des coordonnées des administrations locales (et, en cas d'urgence, des administrations centrales) est précisé en **ANNEXE IV**, sachant que l'interlocuteur privilégié est l'administration locale.

⇒ **COMMENT NOTIFIER ?**

Remplir et transmettre à l'administration locale par voie dématérialisée (télé-procédures) le Cerfa n°XXX (cf. PROJET DE CERFA téléchargeable sur le site de consultation) via les sites mesdemarches.agriculture.gouv.fr ou www.service-public.fr

Ou

Remplir la version manuscrite du Cerfa (cf. ANNEXE V ; la version PDF du document est également disponible aux liens précités) et le transmettre par courriel à l'administration locale en utilisant l'adresse courriel « alerte » de l'administration (cf. ANNEXE IV).

Cette notification à l'administration doit être :

- réalisée sans délai une fois l'évaluation de la situation effectuée ;
- accompagnée des documents et informations utiles à la gestion de l'alerte et disponibles au moment de la notification.

→ Cf. **ANNEXE V** pour les précisions sur les délais et les documents/informations à transmettre.

En réponse à cette notification, l'administration attribuera un numéro à l'alerte. Il est souhaitable que ce numéro soit utilisé par tous les acteurs concernés par l'alerte pour suivre plus facilement les échanges (oraux et écrits) qui auront lieu tout au long de sa gestion.

4.3 Cas particulier de la notification d'une alerte aux exploitants par l'administration

Comme indiqué au point **2.2 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE L'ADMINISTRATION DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ALERTES**, dans certains cas, l'information de l'existence d'une alerte est communiquée aux exploitants par l'administration.

Cela correspond aux situations suivantes :

²³ Guyane, Guadeloupe, Martinique, Réunion, Mayotte, Saint-Pierre-et-Miquelon uniquement. En effet, Saint-Barthélemy et Saint-Martin dépendent de la Guadeloupe et les autres collectivités ont une organisation indépendante pour la gestion des alertes.

- Alerte notifiée par un pays étranger (via les réseaux RASFF et INFOSAN principalement, cf. **ANNEXE XVI**) : lorsque l'alerte émane d'un pays étranger, l'administration centrale est informée via le RASFF et/ou en bilatéral lorsqu'il s'agit d'un pays tiers. Dans ce cas, l'administration locale informe directement le ou les exploitants premiers destinataires de ces denrées.

Toutefois, en principe, le(s) exploitant(s) concernés devrai(en)t être préalablement informé(s) par son(leur) client ou fournisseur étranger : **l'information par l'administration est donc normalement redondante.**

- Gestion de l'alerte initiée par l'administration à la place d'un exploitant qui n'a pas respecté ses obligations (refus ou incapacité à effectuer la gestion, absence ou insuffisance de traçabilité, etc.)
- Situation où l'administration est la première à avoir connaissance d'un danger portant sur un produit alimentaire et où elle est donc à l'origine du signalement initial de l'alerte.
Exemples : alertes découlant d'investigations « cas humains », résultats non conformes lors de prélèvements officiels, traitement médicamenteux illégal d'un animal destiné à la consommation humaine ou dont les produits sont destinés à la consommation humaine, etc.
- Alerte nécessitant une communication par l'administration à destination des exploitants :
Cela peut intervenir dans certaines situations où le risque sanitaire ou médiatique (crise) est très élevé.

Selon les situations (notamment la perte ou l'absence de maîtrise d'un retrait par l'exploitant), l'administration peut être amenée à notifier l'information d'alerte à l'ensemble des organisations professionnelles concernées (via l'administration centrale) ou à certains exploitants ou organisations locales (via les administrations locales), en complément de l'information effectuée par l'exploitant ou à sa place, ce dont il est alors informé au préalable.

Les **organisations professionnelles (interprofessions, syndicats, fédérations, etc.)** recevant des informations d'alerte de la part des administrations devraient **déterminer et fixer par anticipation, dans des procédures internes, leur rôle de relais de l'information à l'ensemble de leurs membres ou adhérents** concernés par l'alerte²⁴.

De même, lorsqu'elles reçoivent une information d'alerte de la part de l'administration, les enseignes doivent veiller à informer non seulement leurs propres magasins, mais aussi les magasins franchisés.

➔ **QUELS SONT LES EXPLOITANTS INFORMÉS PAR L'ADMINISTRATION ?**

Il est souhaitable que les représentants des exploitants (organisations professionnelles, enseignes, etc.) et les exploitants communiquent respectivement à l'administration centrale et à leur administration locale :

- l'identité et la fonction des personnes « points de contact » de leur structure ;
- leurs coordonnées téléphoniques et courriel ainsi qu'un numéro de téléphone d'urgence (utilisable en dehors des heures ouvrables) ;

et les informent de tout changement.

²⁴ La mention de cette mission dans les statuts des organisations devrait être envisagée lorsqu'elle est possible.

5. LA GESTION DE L'ALERTE

5.1 Généralités

Les mesures de gestion doivent être proportionnées au risque évalué. Cette proportionnalité s'applique également en matière de communication.

La gestion de l'alerte nécessite la mise en œuvre :

- ✓ **de mesures de gestion sur les produits qui ne sont plus sous le contrôle direct de l'exploitant** : faire cesser ou prévenir l'exposition du consommateur aux produits non conformes.
- ✓ **et de mesures de gestion « établissement »** : rechercher l'origine de la non-conformité, apprécier le nombre des lots affectés par la non-conformité des lots affectés, éviter la contamination d'autres produits, mettre en œuvre des mesures correctives et vérifier leur efficacité.

Après notification d'une non-conformité (cf. [4. LA NOTIFICATION DE L'ALERTE](#)), les exploitants suivants (et éventuellement d'autres dans certaines circonstances) sont amenés à échanger avec l'administration, aussi souvent que nécessaire, des informations dans le cadre de la gestion de l'alerte :

- l'exploitant qui a notifié initialement l'alerte à l'administration ;
- l'exploitant du lieu de survenue de la non-conformité de l'aliment (s'il est différent du notifiant initial) ;
- les exploitants qui ont distribué hors de France des produits concernés par le retrait-rappel.

→ Voir précisions en [ANNEXE III](#) et [ANNEXE V](#).

⇒ **EXPLOITANTS TENUS D'INFORMER SPONTANÉMENT L'ADMINISTRATION DES MESURES MISES EN ŒUVRE DANS LE CADRE DE LA GESTION DE L'ALERTE :**

En application de l'alinéa 3 de l'article L201-7 du CRPM et de l'article 19.3 du règlement (CE) 178/2002, **l'exploitant du lieu de survenue de la non-conformité à l'origine de l'alerte** doit informer la DDecPP de son département des mesures de gestion qu'il met en œuvre

→ cf. [ANNEXE V](#) et schéma en [ANNEXE III](#)

Par ailleurs, en raison de l'obligation de notifier sur le RASFF la traçabilité hors France des produits faisant l'objet d'alerte, les exploitants qui ont distribué hors France des produits concernés par une alerte doivent en informer leur DDecPP

→ cf. [ANNEXE V](#), [ANNEXE XVI](#) et schéma en [ANNEXE III](#)

Remarques :

Par ailleurs, tout autre exploitant concerné par une alerte qui pense détenir une information utile pour l'administration est bien entendu invité à contacter cette dernière.

De plus, tout exploitant sollicité par l'administration dans le cadre d'une alerte est tenu de fournir les informations demandées par l'administration.

⇒ **QUELS INTERLOCUTEURS POUR LA GESTION D'UNE ALERTE ?**

- Interlocuteur pour un exploitant unique :
 - ⇒ administration locale (DDecPP) du département où est implanté cet établissement

- Interlocuteur pour une entreprise (plusieurs sites, magasins, restaurants, etc. localisés dans différents départements) gérant de façon centralisée les non-conformités :
 - ⇒ administration locale (DDecPP) du siège social de l'enseigne

Dans le cadre des échanges tout au long de la gestion d'une alerte, il est demandé que les exploitants fassent référence au numéro d'alerte attribué²⁵ par l'administration (le donner oralement lors d'un contact téléphonique, le rappeler dans l'objet des courriels qu'ils envoient à l'administration et aux exploitants concernés, etc.).

5.2 Mesures de gestion sur les produits

En dehors de la notification à l'administration, l'article 19 du règlement (CE) n°178/2002 prévoit également que, lorsque l'exploitant a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage immédiatement des mesures de :

- ✓ **retrait** du marché de la denrée alimentaire en question dès lors qu'elle n'est plus sous son contrôle direct ;
- ✓ **information des consommateurs** de façon effective et précise des raisons du retrait ;
- ✓ et au besoin **rappel** des produits déjà fournis au consommateur lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

Retrait, information du consommateur et rappel sont donc des obligations légales définies dans le règlement (CE) n° 178/2002 et qui incombent à l'exploitant responsable de la sécurité d'une denrée mise sur le marché. Ces opérations sont réalisées par chaque exploitant détenteur du produit non conforme d'un bout à l'autre de la chaîne de distribution du produit ; chaque intermédiaire informe le suivant.

*Exemple : une enseigne obtient un résultat d'analyse non conforme pour un produit « prêt-à-consommer », prélevé dans son **conditionnement** d'origine dans un magasin de l'enseigne (risque de contamination secondaire par la GMS exclu dans ce cas). Les opérations de gestion des produits doivent alors être mises en œuvre par l'établissement fabricant du produit prêt-à-consommer, par ses clients (dont l'enseigne) et en cascade par les éventuels clients de ces derniers, etc.*

À l'occasion de contrôles de second niveau, les administrations locales peuvent être amenées à s'assurer de la mise en œuvre de ces opérations.

Afin d'assurer la protection du consommateur, il appartient à l'exploitant premier détenteur d'une information d'alerte de mettre en œuvre toutes les mesures de gestion des produits utiles pour limiter l'exposition du consommateur dans les plus brefs délais à partir du moment où il a connaissance de la non-conformité : cela nécessite une information rapide de ses clients voire de ses fournisseurs en fonction de l'origine et de la nature du problème. **De plus, tous les exploitants suivants doivent relayer l'information pour assurer un retrait complet.** (cf. schéma en [ANNEXE III](#)).

Il paraît ainsi raisonnable que chaque exploitant, à chaque maillon de la chaîne alimentaire, soit en mesure de mettre en œuvre les premières²⁶ mesures de gestion des produits **en moins de 24 heures à compter de la réception du signalement.**

Dans l'idéal, l'information devrait avoir atteint toute la chaîne des exploitants concernés en 48 heures au maximum. Cette information ne peut circuler correctement que si l'exploitant est en mesure

²⁵ Suite à la notification initiale (cf. partie 4.2).

²⁶ Par « premières mesures » de gestion du produit, il est entendu : blocage des produits non conformes encore sous le contrôle direct de l'exploitant et information sur la non-conformité par ce dernier de ses clients directs (+/- fournisseurs directs si concernés par l'alerte également) afin qu'ils puissent aussi bloquer les produits.

d'établir la traçabilité du produit, ce qui est une obligation réglementaire (cf. Article 18 du règlement CE 178/2002 et **2.1.1 RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES CONDITIONNANT LA GESTION DES ALERTES**).

Les mesures de gestion sur les produits sont mises en œuvre une fois que l'évaluation initiale de la situation a été effectuée par l'exploitant. Par la suite, à la lumière des éléments obtenus lors des investigations dans l'établissement (décrites dans le point **5.3 MESURES DE GESTION « ÉTABLISSEMENT »**), les mesures de gestion sur les produits pourront évoluer et/ou être étendues à d'autres lots de produits.

⇒ CAS PARTICULIER DES MESURES DE GESTION PORTANT SUR UN PRODUIT DISTRIBUÉ

HORS FRANCE (UE OU HORS UE) : cf. ANNEXE XVI

L'exploitant qui met en œuvre des mesures de gestion sur des produits qu'il a distribués à l'étranger doit informer également ses clients directs à l'étranger. Cette information est doublée par une notification des autorités françaises aux autorités des États membres via le réseau RASFF ou aux autorités hors UE via INFOSAN.

Précisions importantes :

Quel que soit le danger, les mesures de gestion des produits doivent être étendues à d'autres lots que les lots de produits initialement incriminés si l'analyse de la situation conduit à suspecter que ces lots ont été exposés à la même source de contamination que les lots initialement incriminés.

En outre, en fonction de l'évaluation de la situation, et en particulier si des conséquences sanitaires humaines ont été signalées comme étant susceptibles d'être liées à la consommation des denrées alimentaires incriminées (*exemples : lorsqu'un lien épidémiologique de causalité est établi entre la consommation des produits et la maladie présentée par des patients*), l'autorité sanitaire ou/et le fabricant des produits suspects, de sa propre initiative, peut :

- décider de procéder à un retrait et un rappel sans attendre l'obtention des résultats d'analyse sur ces produits ;
- décider de procéder à un retrait et un rappel même si les résultats d'analyse sur ces produits ne montrent pas la présence de de l'agent pathogène incriminé.

5.2.1 Retrait

La réglementation UE impose aux exploitants du secteur alimentaire l'obligation de retirer du marché une denrée alimentaire qui ne se trouve plus sous leur contrôle direct et qui n'est pas conforme aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Il s'agit de toute mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition à la vente d'un produit, ainsi que son offre au consommateur. En pratique, il s'agit du processus par lequel un produit est retiré de la chaîne d'approvisionnement, à l'exception d'un produit qui se trouve en possession des consommateurs.

Pour pouvoir effectuer un retrait efficacement, les exploitants doivent avoir mis en place des systèmes et des procédures leur permettant d'identifier leurs fournisseurs et leurs clients ainsi que, pour chacun d'entre eux, les produits concernés.

Les procédures de traçabilité mises en œuvre dans les établissements doivent prendre en compte cet objectif sanitaire afin de :

- pouvoir procéder à des retraits ciblés et précis au niveau des établissements ;

- donner aux **exploitants concernés par l'alerte (clients, fournisseurs)** et à l'autorité compétente une information claire et précise permettant d'analyser les risques et donc d'agir en conséquence tout en évitant toute perturbation inutile des échanges commerciaux.

→ Cf. **ANNEXE VI** pour plus de précisions sur les exigences réglementaires qualitatives et quantitatives en vigueur et quelques recommandations concernant la traçabilité lors d'alerte.

5.2.2 Information du consommateur

La réglementation européenne prévoit que l'exploitant informe systématiquement les consommateurs des raisons du retrait à partir du moment où des consommateurs sont susceptibles d'avoir acheté/consommé le produit non conforme.

En l'absence de prescriptions réglementaires concernant les modalités, l'exploitant est libre de communiquer auprès des consommateurs par les moyens qu'il souhaite (affichage en magasins de vente, dans les lieux de restauration où le produit a été distribué, information sur le site internet des exploitants ayant distribué le produit, etc.). Pour autant, il est recommandé aux exploitants de se baser sur les procédures décrites au point **5.2.3 RAPPEL** et à l'**ANNEXE VIII**.

En pratique, la plupart du temps, outre une information simple du consommateur, il apparaît souvent utile et logique d'associer une consigne pour rapporter les produits sur leur lieu d'achat, ce qui correspond en pratique à un rappel. → Voir partie **5.2.3 RAPPEL**.

Dans certains cas, pour des raisons de cohérence, lorsque le rappel n'est pas nécessaire et qu'un retrait simple est proportionné et suffisant pour protéger les consommateurs, il est envisageable de déroger à leur information. C'est le cas dans les deux situations suivantes :

- **Dangers microbiologiques (bactérie, virus) et parasitaires pour des produits bruts crus non prêts à consommer** (il s'agit de produits types poissons crus, viandes crues, végétaux crus, lait cru, n'ayant pas lieu d'être assimilés à des produits « prêts à consommer ») **dès lors que des informations suffisamment claires sur les risques auxquels s'expose le consommateur en consommant ces produits « en l'état » sont disponibles :**
 - au stand de vente pour des produits vendus à la découpe ou en vrac ;
 - sur l'emballage pour les produits vendus emballés.

En effet, sur ce type de produit, la présence de pathogènes à bas bruit n'induit pas toujours un risque (du fait de l'application d'une cuisson en général) et reste difficilement maîtrisable compte tenu de la nature du produit. Ce sont certaines pratiques, notamment la consommation crue, qui sont à risque et qui sont donc contre-indiquées pour les populations sensibles (enfants en bas-âge, personnes âgées, etc.) et/ou assortie de recommandations adaptées (*exemple : la congélation pour les poissons sauvages destinées à confectionner des sushis*).

Remarque : il est recommandé que les étiquetages pour ces produits bruts crus comportent également des mentions relatives au risque de contamination croisée. *Exemple pour la viande crue : se laver les mains avant et après manipulation ; lors du stockage, séparer la viande crue des autres aliments dont la viande cuite. Nettoyer soigneusement tous les ustensiles de cuisine (couteaux, planches à découper...) ayant servi à la préparation de la viande crue après chaque utilisation.*

- **Produits dont l'étiquetage mentionne de façon visible et précise le ou les mode(s) de préparation efficace(s) pour éliminer le danger considéré**, notamment les modalités de cuisson ou de réchauffage de la denrée avec le ou les type(s) d'équipement(s) à utiliser et la durée et la température pour chaque mode de cuisson. L'exploitant doit alors être en mesure de démontrer par des études spécifiques l'efficacité de ces actions domestiques au regard des micro-organismes pathogènes concernés.

Remarque importante : si, malgré les mentions portées sur l'étiquetage, certaines de ces denrées sont assimilables à des denrées prêtes à être consommées (telles que définies en partie 3. **ÉVALUATION DE LA SITUATION : DENRÉE DANGEREUSE ? RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR S'IL EST EXPOSÉ À LA DENRÉE ?**), alors ces produits ne sont pas concernés par cette exemption de communication.

Dans certaines situations, l'information du consommateur est nécessaire, même si la durée de vie des produits est dépassée. C'est notamment le cas pour des dangers ayant une durée d'incubation longue et pour les produits susceptibles d'avoir été congelés.

5.2.3 Rappel

Le rappel inclut toutes les mesures visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition. La réglementation prévoit que le rappel est nécessaire lorsque les autres mesures (retrait, information du consommateur) sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé. Dans ce contexte, le principe qui prévaut (sauf exceptions formulées en partie 5.2.2 Information du consommateur) est que le rappel doit être mis en œuvre dès lors que la consommation d'une denrée est préjudiciable à la santé humaine. Il en est de même lorsque l'utilisation d'un matériau au contact des denrées alimentaires (MCDA) est préjudiciable à la santé humaine.

En pratique, le rappel consiste à :

- **Informers les consommateurs de la non-conformité** (lorsqu'il est mis en œuvre, le rappel inclut donc l'information aux consommateurs telle que décrite en partie 5.2.2). À ce titre, il convient d'alerter les personnes ayant été exposées ou ayant consommé les produits sur la nature de la non-conformités et les risques encourus afin qu'elles prêtent une attention particulière à la survenue de certains signes et, le cas échéant, soient incitées à consulter leur médecin en l'informant de l'alerte afin de faciliter le diagnostic et une prise en charge thérapeutique si besoin ;
- Demander aux consommateurs de **ne pas utiliser ou consommer** le produit ;
- Demander aux consommateurs de **ramener le produit** au point de vente et/ou de le **détruire**.

↳ **RAPPEL ET RESPONSABILITÉ DE L'EXPLOITANT :**

Le rappel d'un produit relève avant tout de la responsabilité de l'exploitant qui l'entreprend. Ce dernier ne doit pas attendre une validation de l'administration (contenu de l'affichette, etc.) pour mettre en œuvre le rappel et donc pour communiquer auprès du grand public, des acheteurs finaux, des consommateurs. Les outils mis à sa disposition par l'administration, notamment le site « RappelConso », sont des modalités supplémentaires d'information des consommateurs et ne dispensent pas l'exploitant d'utiliser tous les moyens en sa possession pour toucher le consommateur dans les meilleurs délais.

↳ **COMMENT METTRE EN ŒUVRE UN RAPPEL ?**

- ✓ **affichettes apposées** sur les lieux de vente (cf. précisions en ANNEXE VIII) ; ou **dématérialisées** (site internet) en cas de vente par correspondance ou « Drive ». Aucun modèle particulier d'affichette n'est imposé ; le site public <https://rappel.conso.gouv.fr> permet cependant de générer et d'imprimer automatiquement un modèle proposé à partir d'une fiche de rappel présente sur le site (cf.infra : publication sur le site officiel « RappelConso ») ;
- ✓ **courriel ou appel téléphonique direct des consommateurs** (ou familles des consommateurs) : adapté uniquement dans certains cas (*exemple : portage de repas à domicile*) ;

- ✓ **communiqué dans la presse locale, régionale ou nationale** : uniquement dans certaines situations. Les situations où le communiqué de presse est nécessaire et les modalités de mise en œuvre sont détaillées dans l'**ANNEXE VIII**. Parfois un communiqué de presse est alors rédigé par l'administration (cf. **5.2.4**) ;
- ✓ **publication sur le site officiel « RappelConso »** (site public : <https://rappel.conso.gouv.fr> ; site professionnel pour déclarer les rappels : <https://pro.rappel.conso.gouv.fr>).
La loi EGALIM²⁷ a introduit une obligation de déclaration des rappels de produits alimentaires pour les exploitants. L'article L.423-3 du Code de la consommation et l'article L.205-7-1 du Code rural et de la pêche maritime codifient cette loi et précisent :
« Sans préjudice des mesures d'information des consommateurs et des autorités administratives compétentes prévues par la réglementation en vigueur, les exploitants qui procèdent au rappel de produits en font la déclaration de façon dématérialisée sur un site internet dédié, mis à la disposition du public par l'administration. » ; les modalités de déclaration des rappels sur RappelConso sont précisées par l'arrêté du 20 janvier 2021²⁸.
- ✓ **tout autre moyen jugé utile et, notamment, par le biais des cartes de fidélité, des sites internet des exploitants (information accessible en première page), des écrans en caisse, de courriels aux consommateurs, etc.**

Le rapport du CNC du 13 juillet 2018 suite au groupe de travail « amélioration de l'efficacité des procédures de retrait-rappel des produits de consommation courante » recommande le développement de l'information directe du consommateur sur la conformité et la sécurité des produits via les programmes de fidélité.

D'une manière générale, le principe qui prévaut est celui de l'information la plus large et la plus rapide dès lors que sa diffusion est propice à limiter l'exposition des consommateurs au danger et donc à limiter les risques de santé publique. Dans ce contexte, vu le déploiement du site « Rappelconso » et les progrès de la dématérialisation, les exploitants devraient rechercher les systèmes les plus efficaces pour parvenir à ces objectifs.

➤ **QUEL EST LE CONTENU DE LA COMMUNICATION ?**

Des informations claires et précises :

- ✓ sur le produit concerné et ses modalités de commercialisation ;
- ✓ sur la nature du danger et les risques encourus ;
- ✓ sur la conduite à tenir en cas de détention du produit et de son éventuelle consommation ;
- ✓ si besoin, des coordonnées afin de joindre le service responsable de la commercialisation.

Concernant le fond et la forme de la communication, l'exploitant devrait suivre les indications du présent guide, en particulier celles de l'**ANNEXE VIII** et les messages « types » spécifiques pour les dangers *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp. et STEC (cf. **ANNEXE XI**, **ANNEXE XII** et **ANNEXE XIII**).

L'exploitant reste cependant libre de compléter et d'adapter sa communication qui doit informer les consommateurs de façon simple et proportionnée. Elle doit être concise et se différencier, dans sa forme, des annonces publicitaires. Elle ne doit pas induire en erreur le consommateur et doit éviter de l'inquiéter inutilement.

²⁷ Loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous. (Loi EGALIM) ; NOR : AGRX1736303L. JORF n°0253 du 1^{er} novembre 2018. Texte n° 1.

²⁸ Arrêté du 20 janvier 2021 relatif à la déclaration dématérialisée sur un site internet public par les professionnels de rappels de produits, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ; NOR : ECOC2030070A ; JORF n°0020 du 23 janvier 2021. Texte n°8.

5.2.4 Cas particulier de la communication par l'administration

Les administrations **centrales ou locales** peuvent être amenées à communiquer auprès des consommateurs de leur propre initiative, seules ou de manière conjointe avec l'exploitant, **après information de ce dernier**, dans les cas suivants :

- À la place de l'exploitant concerné, notamment quand il n'a pas pris les mesures correctives nécessaires (retrait, rappel) pour faire cesser le danger ou qu'il tarde à les mettre en œuvre ;
- En complément de l'exploitant concerné, notamment :
 - lorsque la nature du risque nécessite une information particulière (populations à risque particulier : pédiatrie, personnes âgées, femmes enceintes, établissements de santé ou médico-sociaux) ;
 - en présence de cas humains qui peuvent être liés au produit concerné ;
 - lorsque le produit présente ou peut présenter un risque grave ou immédiat pour la santé des consommateurs ;
 - en fonction du degré de pression médiatique, des questions du public ;
 - en cas de risque grave concernant des personnes situées hors de France qu'il faut informer, les autorités sanitaires utilisent les réseaux RASFF, INFOSAN ou encore EWRS. Le ministère chargé des affaires étrangères peut également être sollicité pour diffuser des informations.

➔ Dans ces situations « de crise », la coordination et l'information entre parties prenantes est primordiale de façon à ce qu'il n'y ait pas une double communication « exploitant » / « administrations » avec potentiellement des incohérences dans les contenus (notamment au niveau de l'identification des lots incriminés). Il doit être établi clairement, après concertation entre administrations et information de l'exploitant, si le communiqué de presse ainsi que le contenu de l'affichette sont :

- rédigés par l'exploitant et relayés par l'administration (sites officiels) ;
- ou rédigés par l'administration et relayés par l'administration (communiqué de presse, sites officiels) et les exploitants (affichettes, etc.).

En outre, dans un souci de transparence, les autorités publiques réfléchissent au bénéfice de généraliser à terme l'information au grand public plus large sur les alertes alimentaires en temps réel.

5.3 Mesures de gestion « établissement »

Les rôles et responsabilités des exploitants détaillés plus haut (cf. **RESPONSABILITÉS ET RÔLES DES PARTIES PRENANTES**) impliquent que, lors d'une alerte, les exploitants :

- ✓ recherchent les causes de la non-conformité constatée ;
- ✓ mettent en œuvre les mesures correctives ou préventives au sein de l'établissement de production ou de distribution permettant d'éviter le renouvellement de la non-conformité (notamment modification du plan de maîtrise sanitaire : plan HACCP, renforcement des autocontrôles ...) ;
- ✓ vérifient l'efficacité de ces mesures correctives.

➔ Cf. **ANNEXE VII**

Ces mesures de gestion ne sont pas spécifiques de l'alerte : elles devraient être mises en œuvre dans tous les cas lors de toute non-conformité, même n'engendrant pas d'alertes.

5.4 La fin de la situation d'alerte

Situation la plus courante : l'exploitant responsable de la commercialisation de la denrée non conforme informe l'administration et ses clients lorsqu'il considère que les consommateurs ne sont plus exposés, que les mesures de gestion qu'il a mises en œuvre (« produits » et « établissements ») sont efficaces et que la situation est « normale » (c'est-à-dire l'épisode passé et l'anomalie circonscrite).

Plus rarement, le message de fin d'alerte est envoyé par l'administration dans les situations d'alerte énumérées plus haut (cf. **2.2 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE L'ADMINISTRATION DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ALERTES**) :

- lorsque l'autorité se substitue à l'exploitant pour gérer l'alerte (et particulièrement en cas de retrait de toute la production) ;
- lorsque l'administration est **la première à avoir connaissance d'un danger portant sur un produit alimentaire et qu'elle est donc à l'origine du signalement de l'alerte** ;
- lorsque le **risque sanitaire ou médiatique (crise) est très élevé**.

L'information diffusée à cette occasion devrait toucher tous les partenaires concernés par l'alerte et qui ont reçu une information liée à la gestion de l'alerte.

La fin de la situation d'alerte doit être l'occasion d'un examen rétrospectif (retour d'expérience local voire national) de l'évènement, afin de déceler les améliorations nécessaires concernant la gestion de la situation par l'exploitant et par l'administration.

La fin de l'alerte peut aussi être l'occasion de restaurer l'image d'un ensemble d'exploitants ou d'une filière qui, bien que non concernés directement, ont pu être gravement affectés.

Enfin, il est essentiel de conserver en archives toutes les pièces et tous les justificatifs relatifs aux diverses actions mises en œuvre, qui pourront servir notamment en cas de contentieux.

Annexe I : Extraits du règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002

Règlement (CE) n°178/2002 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 (JOCE du 01/02/2002)²⁹

Les textes réglementaires à jour et consolidés sont disponibles sur le site *Légifrance* pour la réglementation nationale : <https://www.legifrance.gouv.fr/> et sur le site *Eur-lex* pour la réglementation de l'Union : <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>

[...] Article 14 : Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires

1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.
2. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme :
 - a) préjudiciable à la santé ;
 - b) impropre à la consommation humaine.
3. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte :
 - a) des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur à chaque étape de la production, du traitement et de la distribution ; et
 - b) de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires.
4. Pour déterminer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé, il est tenu compte :
 - a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance ;
 - b) des effets toxiques cumulatifs probables ;
 - c) des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.
5. Pour déterminer si une denrée alimentaire est impropre à la consommation humaine, il est tenu compte de la question de savoir si cette denrée alimentaire est inacceptable pour la consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition.
6. Lorsqu'une denrée alimentaire dangereuse fait partie d'un lot ou d'un chargement de denrées alimentaires de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des denrées alimentaires de ce lot ou chargement sont également dangereuses, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.
7. Sont considérées comme sûres les denrées alimentaires conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des denrées alimentaires, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.

²⁹ Le document non réglementaire « Guidance document » (*Orientations pour la mise en œuvre des articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 et 20 du règlement (CE) n°178/2002 établissant les principes généraux de la législation alimentaire*) apporte des précisions sur l'interprétation de ce règlement. Disponible sur le site de la Commission européenne (consulté le 17/03/2021 au lien suivant : https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/general_requirements_en).

8. La conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cette denrée alimentaire est dangereuse.

9. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation alimentaire nationale de l'État membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

[...] Article 19 : Responsabilités en matière de denrées alimentaires : exploitants du secteur alimentaire

1. Si un exploitant du secteur alimentaire considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de la denrée alimentaire en question, lorsque celle-ci ne se trouve plus sous le contrôle direct de ce premier exploitant du secteur alimentaire, et en informe les autorités compétentes. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur alimentaire responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des denrées alimentaires engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et contribue à la sécurité des denrées alimentaires en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'une denrée alimentaire et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur alimentaire informe immédiatement les autorités compétentes lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a mise sur le marché peut être préjudiciable à la santé humaine. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir les risques pour le consommateur final et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par une denrée alimentaire.

4. Les exploitants du secteur alimentaire collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter ou réduire les risques présentés par une denrée alimentaire qu'ils fournissent ou ont fournie.

Annexe II : Définitions

Afin d'éviter toute erreur d'interprétation, il convient de fixer de manière claire la terminologie utilisée dans le présent guide :

ALERTE d'origine alimentaire

Situation où il est établi qu'une denrée destinée à l'alimentation humaine est considérée comme dangereuse ou susceptible de l'être (et donc considérée comme dangereuse de ce fait) alors même qu'elle n'est plus sous le contrôle direct de l'exploitant qui l'a mise sur le marché.

AUTOCONTRÔLE

Tout examen, vérification, prélèvement, ou toute autre forme de contrôle sous la responsabilité d'un propriétaire ou détenteur d'animaux, d'une entreprise du secteur alimentaire, de l'alimentation animale ou de la production végétale ou de leurs délégataires afin de s'assurer par eux-mêmes du respect de la législation alimentaire et des textes pris pour son application.

Exemples d'autocontrôles : examen visuel des produits, contrôle visuel de l'efficacité du nettoyage, veille/suivi des plaintes consommateurs et réclamations clients ou autres informations sanitaires comme la survenue de cas humains (TIAC...), contrôle à réception des matières premières, contrôle de la durée et de la température d'une cuisson, analyses microbiologiques ou chimiques sur des produits (matières premières, produits finis...) ou l'environnement (équipements, locaux...), etc.

CLIENT

Dans ce guide, on entend par client, un exploitant du secteur alimentaire qui achète ou reçoit un produit alimentaire destiné à la consommation humaine.

CONDITIONNEMENT D'UN PRODUIT (article 2 du règlement (CE) n°852/2004)

Désigne « l'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en **contact direct** avec la denrée concernée » mais aussi « cette enveloppe ou ce contenant ». **À différencier de la notion d'EMBALLAGE D'UN PRODUIT.**

CONSOMMATEUR

On entend par consommateur, toute personne qui achète ou reçoit des denrées alimentaires et les utilise pour sa propre consommation ou celle de ses proches. Le terme « consommateur » est utilisé dans le présent guide pour toutes les filières et activités : consommateur, convives (restauration), bénéficiaires (associations caritatives), etc.

CONTAMINANTS (article 1^{er} du règlement (CEE) n°315/93)

Toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. Les matières étrangères telles que, par exemple, débris d'insectes, poils d'animaux et autres ne sont pas couvertes par cette définition.

CONTRÔLE OFFICIEL (définition restreinte au domaine de l'alimentation. Cf. précisions dans l'article 2 du règlement (UE) n°2017/625³⁰) : tout audit, enquête, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'État compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions de la législation alimentaire et des textes pris pour son

³⁰ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques.

application. Remarque : analyse officielle : toute analyse par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel.

CRISE d'origine alimentaire

Situation de risque réel ou supposé, relative à un produit ou à un ensemble de produits (*exemple : un sous-lot, plusieurs lots, etc.*), qui dépasse les capacités usuelles de traitement des alertes et peut générer une inquiétude collective.

Cette situation est aggravée par un contexte sensible. Elle requiert un traitement en urgence et une réponse dimensionnée impliquant en particulier un renforcement de la coordination entre tous les acteurs de l'alerte concernés, des renforts humains et matériels inhabituels et une organisation spécifique qui peut s'affranchir de ou au contraire renforcer la structuration usuelle construite pour la réponse d'alerte plus standard.

La dimension médiatique est l'une des composantes parfois essentielle d'une crise.

CRITÈRE MICROBIOLOGIQUE (article 2, point b du règlement (CE) n°2073/2005)

Un critère définissant l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires (critères de sécurité) ou l'acceptabilité d'un procédé (critère d'hygiène), sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de **micro-organismes, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites**, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot.

CRITÈRE DE SÉCURITÉ DES DENRÉES ALIMENTAIRES

Le terme critère de sécurité englobe tout critère/seuil qui induit que le produit ne respecte pas les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, si le critère/seuil est dépassé. La législation prévoit des critères de sécurité réglementaires (cf. partie 3.1 Danger clairement identifié faisant l'objet de critères ou seuils réglementaires pour la denrée considérée et **ANNEXE X**) et le guide propose d'autres critères de sécurité (cf. **ANNEXE X**). Lorsqu'une denrée ne répond pas aux critères de sécurité, elle ne doit pas être mise sur le marché.

CRITÈRE D'HYGIÈNE DU PROCÉDÉ (article 2, point d) du règlement (CE) n°2073/2005)

Il s'agit d'un critère microbiologique indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires. Le dépassement d'un critère d'hygiène n'empêche pas la mise sur le marché d'un produit.

DANGER (NF V 01-002) (article 3, point 14 du règlement (CE) n°178/2002)

Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé.

DENRÉE ALIMENTAIRE (article 2 du règlement (CE) n°178/2002)

Toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

DENRÉE ALIMENTAIRE PRÊTE À ÊTRE CONSOMMÉE (article 2, point g du règlement (CE) n°2073/2005)

Les denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou pour réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux.

DENRÉE DANGEREUSE (article 14, points 2 à 4 du règlement (CE) n°178/2002)

Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme **préjudiciable à la santé** ou **impropre à la consommation humaine**. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.

- Pour déterminer si une denrée est **préjudiciable à la santé**, il est tenu compte de :
 - l'effet probable immédiat et/ou à court ou long terme de cette denrée alimentaire sur la santé, non seulement de la personne qui consomme, mais aussi sur sa descendance ;
 - des effets toxiques cumulatifs probables ;
 - des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.
- Pour déterminer si une denrée est **impropre à la consommation humaine**, il est tenu compte de la question de savoir si cette denrée alimentaire est inacceptable pour la consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition.

EMBALLAGE D'UN PRODUIT (article 2 du règlement (CE) n°852/2004)

Désigne « l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant » mais aussi « le contenant lui-même ».

ENTREPRISE DU SECTEUR ALIMENTAIRE (article 3, point 2 du Règlement (CE) n°178/2002)

Toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution³¹ de denrées alimentaires.

ÉTABLISSEMENT (article 2, point 1 du règlement (CE) n°852/2004)

Toute unité d'une entreprise du secteur alimentaire.

EXPLOITANT DU SECTEUR ALIMENTAIRE (article 3, point 3 du règlement (CE) n°178/2002)

La ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent.

FOURNISSEUR

Dans ce guide, on entend par fournisseur, un exploitant du secteur alimentaire qui fournit un produit ou un service à un autre exploitant.

LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS (LMR) DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (articles 1^{er} et 2 du règlement (CE) n° 470/2009)

De médicaments vétérinaires : La teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un **médicament vétérinaire** (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais), qui peut être autorisée dans les aliments d'origine animale.

LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS (LMR) D'ADDITIF POUR L'ALIMENTATION ANIMALE (article 2, point 2. l) du règlement (CE) n°1831/2003)

La teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un **additif dans l'alimentation animale**, que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme **acceptable dans ou sur des denrées alimentaires**.

³¹ Toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'importation, la production, la fabrication, l'entreposage, le transport, la distribution, la vente et la livraison des aliments pour animaux.

LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS (LMR) de PESTICIDES (article 3, point 2 d) du règlement (CE) n°396/2005)

Une concentration maximale du résidu (appelée LMR) d'un **pesticide** autorisée dans ou sur des **denrées alimentaires** ou aliments pour animaux, fixée conformément au présent règlement, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

LOT

La réglementation prévoit qu'un lot peut être défini des deux façons suivantes :

- **Dans une logique sanitaire qui coïncide parfois avec la logique de production**³² : on entend par lot un ensemble de produits « homogène » pour un ou plusieurs paramètres (*exemples : même matière première ou même chaîne de production*). Toutefois, des unités d'un lot peuvent être homogènes pour un caractère mais hétérogènes pour d'autres caractères.
- **Dans une logique analytique** en vue d'évaluer la conformité³³ : dans le cadre d'un prélèvement, il est réalisé un échantillonnage représentatif d'un ensemble de produits que l'on nomme alors « lot ». *Exemples : un lot peut correspondre à toute la poudre de lait produite sur une chaîne entre telle heure et telle heure ; ou encore un détaillant peut considérer comme lot tout le poisson qu'il a reçu lors d'une même livraison, l'échantillon à prélever étant défini en fonction de la taille de ce lot « de réception ».*

En outre, l'article R.412-3 du code de la consommation prévoit que le lot est déterminé par le producteur, fabricant ou conditionneur de la denrée alimentaire, ou par le premier vendeur établi à l'intérieur de l'Union européenne. Il appartient donc à l'exploitant de démontrer la pertinence de sa définition du lot.

Enfin, l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 précise que lorsqu'une denrée alimentaire dangereuse fait partie d'un lot, il est présumé que la totalité des denrées alimentaires de ce lot ou chargement sont également dangereuses, **sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.**

MISE SUR LE MARCHÉ

Au sens légal (article 3, point 8 du règlement (CE) n°178/2002) **la mise sur le marché est la détention de denrées alimentaires [...] en vue de leur vente**, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites. **En pratique dans le cadre de la gestion des non-conformités**, tant que le produit est encore **sous le contrôle direct de l'exploitant**³⁴, la mise en évidence d'une non-conformité sur le produit n'engendre pas une alerte mais simplement la notification aux autorités compétentes par l'exploitant s'il a des raisons de penser que la denrée peut être dangereuse pour la santé. Cette notification est prévue par l'article L.201-7 du code rural et de la pêche maritime. Cela répond également aux prescriptions de l'article 19 du règlement (CE) n°178/2002.

PRODUIT D'ORIGINE ANIMALE (annexe I, point 8 du règlement (CE) n°853/2004)

- Les denrées alimentaires d'origine animale, y compris le miel et le sang ;
- Les mollusques bivalves, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine ;
- Les autres animaux destinés à être préparés en vue d'être fournis vivants au consommateur final.

³² Voir notamment les définitions de lot de l'article R412-3 du code de la consommation et de l'article 2.e) du règlement 2073/2005 ou encore des directives générales sur l'échantillonnage CAC/GL 50-2004 du Codex Alimentarius, notamment page 41, cote 1-9.

³³ Voir notamment la définition du lot du règlement (CE) n°333/2007.

³⁴ Cf. définition ci-dessous « produit sous le contrôle direct de l'exploitant ».

PRODUIT QUI N'EST PLUS SOUS LE CONTRÔLE DIRECT D'UN EXPLOITANT (guide d'application³⁵ du règlement (CE) n°178/2002)

Il est admis qu'une denrée alimentaire a quitté le contrôle direct d'un exploitant du secteur alimentaire lorsqu'elle a été vendue ou fournie à titre gratuit ou cédée autrement de sorte que **l'opérateur initial ne dispose plus du droit légal sur la denrée alimentaire**. *Exemples : une denrée fabriquée par un établissement A, entreposée pour le compte de l'établissement A dans un établissement B dans le cadre d'une prestation de service, est sous le contrôle direct de l'exploitant A.*

RAPPEL

Définition réglementaire (article 2, point g de la directive 2001/95/CE) : toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition. **En pratique dans le cadre de la gestion des alertes, un rappel implique donc une communication auprès des consommateurs et ainsi nécessairement également une information des consommateurs sur le danger présenté par le produit, les risques encourus et la conduite à tenir vis-à-vis du produit.**

RÉSIDUS DE PESTICIDES (article 3, point 2 c) du règlement (CE) n°396/2005)

Les reliquats, y compris les substances actives, les métabolites et/ou les produits issus de la dégradation ou de la réaction des substances actives utilisées actuellement ou par le passé dans les produits phytopharmaceutiques tels que définis à l'article 2, point 1), de la directive 91/414/CEE, qui sont présents dans ou sur les produits visés à l'annexe I du présent règlement, y compris notamment les résidus dont la présence peut être due à une utilisation des substances actives à des fins phytosanitaires, vétérinaires, ou en tant que biocides.

RETRAIT (article 2, point h de la Directive 2001/95/CE)

Toute mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition à la vente d'un produit, ainsi que son offre au consommateur.

RISQUE (*Codex alimentarius* 1995 Glossaire Hygiène AFNOR NF V01-002 (2003) (NF V 01-002) (article 3, point 9 du Règlement (CE) n°178/2002)

Fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un ou de plusieurs dangers dans un aliment.

SÉCURITÉ ou INNOCUITÉ des aliments (Glossaire Hygiène AFNOR NF V01-002)

Assurance que les aliments ne causeront pas de dommage au consommateur quand ils sont préparés et/ou consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

TENEUR MAXIMALE EN CONTAMINANT (règlement (CE) n°1881/2006)

Concentration maximale autorisée en un contaminant donné dans un aliment telle que fixée à l'annexe du règlement (CE) n°1881/2006, de sorte que, conformément à l'article premier de ce même règlement :

« Les denrées alimentaires visées en annexe ne sont pas mises sur le marché lorsqu'elles contiennent un contaminant mentionné à ladite annexe à une teneur qui dépasse la teneur maximale prévue dans celle-ci. ».

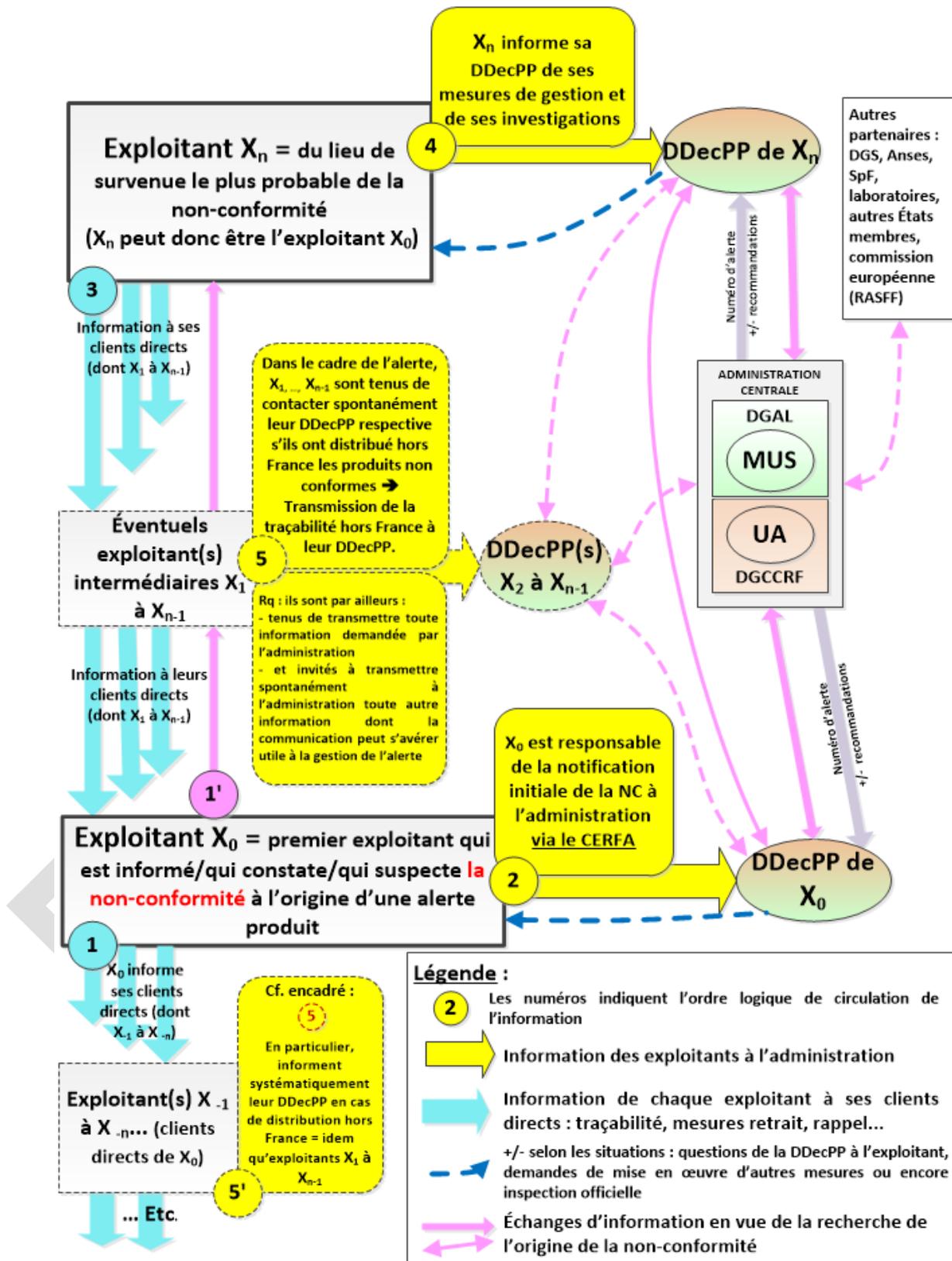
TRAÇABILITÉ D'UNE DENRÉE ALIMENTAIRE (article 3 point 15 du règlement (CE) n°178/2002)

Capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire [...], d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire [...].

³⁵ Définition donnée par le document « Guidance document » du règlement (CE) 178/2002 : cité en note de bas de page en annexe I

Annexe III : La circulation de l'information entre les exploitants et l'administration en cas d'alerte d'origine alimentaire

Circulation de l'information entre exploitants et administrations lors de la situation d'alerte la plus fréquente (signalement de l'alerte en premier lieu par un exploitant)



Annexe IV : Contacts

Pour les alertes, contact habituel des exploitants, pendant les heures de bureau et les jours ouvrés :

Il s'agit de la direction départementale en charge de la protection des populations (DDecPP). Cette mission est assurée par des structures variables selon les départements (DDPP, DDETSPP, DAAF, DEETS, etc.). Les coordonnées des DDecPP sont disponibles sur le portail internet <https://www.service-public.fr/>.

La notification initiale de l'alerte s'effectue par les moyens suivants :

- soit la **télé procédure** (cf. **4.2 NOTIFICATION À L'ADMINISTRATION : LES ALERTES CONSTITUENT UN SOUS-ENSEMBLE DES NON-CONFORMITÉS DEVANT ÊTRE NOTIFIÉES À L'ADMINISTRATION**) ;
- soit l'envoi de la notification par courriel à l'adresse courriel « alerte » de la DDecPP :
 - Pour les DDPP ou DDCSPP, le format de ce courriel est ddpp-alerte@departement.gouv.fr ou ddetspp-alerte@departement.gouv.fr (attention ces formats sont cependant susceptibles d'évoluer sans mise à jour simultanée du guide, à valider donc régulièrement avec la DDecPP³⁶).
 - Pour les DEETS, DAAF, DGCOPOP, DTAM, DCSTEP (Outremer): à demander à ces dernières³⁷

Un appel téléphonique à la DDecPP peut suivre cet envoi **mais il est facultatif**.

Pour les alertes, contacts en dehors des heures ouvrables, pendant les week-ends ou les jours fériés, à n'utiliser qu'en cas de réelle urgence :

- **Le niveau local :**

Il convient d'appeler la préfecture du département concerné. L'appel sera pris en charge par la personne assurant la permanence au niveau de la préfecture (attention, parfois un long message vocal automatique précède la prise en charge par le permanencier). **Il est préférable d'indiquer le caractère urgent de l'appel et de préciser le nom de la structure administrative locale compétente (DDecPP) concernée par l'urgence.** Le permanent de la préfecture se chargera d'informer la personne de permanence de l'administration compétente.

Le répertoire des préfectures est disponible sur le site du ministère de l'intérieur (<https://www.interieur.gouv.fr/Le-ministere/Prefectures>). Les coordonnées des préfectures sont aussi indiquées sur le site internet des services de l'État de chaque département.

- **Le niveau central : uniquement en cas d'absolue nécessité**

Les standards des trois ministères peuvent être appelés 24h/24h. Ils sont en relation avec des agents de permanence au niveau national qui peuvent eux-mêmes se mettre en relation avec les agents compétents.

Ministère chargé de l'économie :

Téléphone : 01 40 04 04 04 (Standard : demander le permanencier de la DGCCRF)

Ministère chargé de l'agriculture :

Téléphone : 01 49 55 58 69 (Numéro d'astreinte de la DGAL)

Ministère chargé de la santé :

Téléphone : 01 40 56 99 99 (*Centre opérationnel de régulation et réponse des urgences sanitaires et sociales - CORRUSS*)

³⁶ Par exemple dans le cadre de l'élaboration des procédures de gestion des non-conformités internes à l'entreprise.

³⁷ Idem

Annexe V : Informations à transmettre aux autorités compétentes en cas d'alerte (dont Cerfa)

Cette annexe précise les informations et documents à transmettre à l'administration lors de la notification décrite en partie **4.2 NOTIFICATION À L'ADMINISTRATION : LES ALERTES CONSTITUENT UN SOUS-ENSEMBLE DES NON-CONFORMITÉS DEVANT ÊTRE NOTIFIÉES À L'ADMINISTRATION**

Les exploitants ne doivent pas attendre un retour de l'administration pour agir et mettre en place les mesures de gestion : **la notification à l'administration est une information à l'administration et le récépissé de déclaration (cf. à la fin du Cerfa) vaut simplement accusé de réception³⁸.**

La notification à l'administration est distincte de l'information par l'exploitant à ses clients et fournisseurs concernés par l'alerte décrite en partie (**4.1 L'EXPLOITANT INFORME EN PRIORITÉ LES AUTRES EXPLOITANTS CONCERNÉS PAR L'ALERTE**).

Le circuit de l'information est schématisé en **ANNEXE III**.

| INFORMATIONS À TRANSMETTRE PAR LE PREMIER EXPLOITANT QUI A CONNAISSANCE DU DANGER EN PREMIER | | |
|--|---|------------------|
| 1 | Cerfa n°XXX (cf. PROJET téléchargeable sur le site de consultation) de notification (cf. 4.2 NOTIFICATION À L'ADMINISTRATION : LES ALERTES CONSTITUENT UN SOUS-ENSEMBLE DES NON-CONFORMITÉS DEVANT ÊTRE NOTIFIÉES À L'ADMINISTRATION) ³⁹ L'utilisation du support « Cerfa » est demandée pour le premier exploitant qui a connaissance de la non-conformité | Systématiquement |
| 2 | Rapport d'analyses (y compris lors de la détection d'allergènes) ou constats précis établissant la non-conformité ⁴⁰ | Systématiquement |
| 3 | Information sur les investigations en cours / prévues (recherche de l'origine de la non-conformité et évaluation de l'étendue de la contamination, etc.) (cf. précisions sur la démarche en ANNEXE VII). Traçabilité amont des fournisseurs (s'il est suspecté que la non-conformité est survenue en amont de l'établissement qui notifie) | Systématiquement |
| 4 | Information sur les analyses en cours (autres lots, lots encadrants, analyses complémentaires, etc.) | Si existants |
| 5 | Mesures mises en œuvre sur les produits et dans l'établissement (apporter alors les informations prévues aux lignes 10, 11 ci-dessous) | Systématiquement |
| INFORMATIONS À TRANSMETTRE SPONTANÉMENT ET SANS DÉLAI PAR TOUT EXPLOITANT DÉTENANT DES PRODUITS CONCERNÉS PAR L'ALERTE | | |
| 6 | Traçabilité amont des fournisseurs directs de l'exploitant si hors France (cf. ANNEXE XVI) | Systématiquement |
| 7 | Traçabilité aval des clients directs de l'exploitant si hors France (cf. ANNEXE XVI) | Systématiquement |

³⁸ Témoignant que l'objet envoyé a été remis au destinataire.

³⁹ Les informations doivent être remplies de façon la plus exhaustive possible en fonction des informations connues au moment de la notification : émetteur de la notification, produit incriminé, traçabilité, actions réalisées ou envisagées, motif de la transmission et risque potentiel, etc. En particulier, l'exploitant doit déterminer si la non-conformité notifiée correspond ou non à une alerte.

⁴⁰ Si cela ne figure pas sur le rapport, des précisions doivent être apportées sur le contexte de réalisation de l'analyse, en précisant notamment : la date du prélèvement, si le prélèvement a été effectué sur un produit déconditionné et/ou manipulé ou non, le type de manipulation effectuée sur le produit, la représentativité de l'échantillonnage et la taille du lot, le délai entre la mise en rayon et le prélèvement s'il s'agit d'un produit mis en rayon à la coupe, la date de prélèvement par rapport à la DLC/DDM, l'état du produit au moment du prélèvement, le type de prélèvement de l'échantillon (par exemple : peau, proportion de peau et muscle, muscle en profondeur, après cautérisation de surface ...), etc.

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| 8 | En dehors de ces demandes, tout exploitant qui détient une information en lien avec une alerte qu'il juge utile pour l'administration est bien entendu invité à en faire part à sa DDecPP : éléments permettant de comprendre l'origine de la non-conformité, analyse de risque sur des produits transformés incorporant la denrée faisant l'objet de l'alerte, traçabilité amont ou aval lorsqu'elle est utile pour rechercher l'origine de la non-conformité, etc. | Au cas par cas |
| INFORMATIONS À TRANSMETTRE DANS UN SECOND TEMPS ET TOUT AU LONG DE LA GESTION DE L'ALERTE PAR L'EXPLOITANT DU LIEU DE SURVENUE DE LA NON-CONFORMITÉ : | | |
| 9 | Toutes nouvelles informations par rapport à 2, 3, 4, 5, 6 et 7 Remarque : l'utilisation du cerfa n'est pas souhaitée pour l'exploitant du lieu probable de survenue de la non-conformité lors de sa 1 ^{ère} transmission d'information à sa DDecPP. Mais il peut cependant se servir du cerfa comme « trame » / « aide-mémoire » des informations à fournir à l'administration. | Systématiquement |
| 10 | Traçabilité aval vers les clients directs de l'exploitant (cf. ANNEXE VI) | Systématiquement |
| 11 | Photo du produit | Systématiquement |
| 12 | Affichette de rappel (autre que celle imprimée à partir du site « RappelConso ») | Si demandée par l'administration |
| 13 | Éléments prouvant l'effectivité de la mise en œuvre des mesures sur les produits ⁴¹ | Si demandé par l'administration |
| 14 | Décision de clôture de l'alerte par l'exploitant | Systématiquement |

Bien entendu, en dehors des cas énumérés dans ce tableau, tout exploitant qui reçoit une demande de l'administration (demande de traçabilité notamment) dans le cadre d'une alerte est tenu de fournir les éléments demandés.

Si un document ou une information indispensables manquent au moment de la notification initiale, l'exploitant communique aux autorités une date prévisionnelle à laquelle ces éléments seront disponibles.

Par ailleurs, l'exploitant a la possibilité de masquer dans les documents transmis les données non essentielles à la gestion de l'alerte par souci de confidentialité avant leur transmission aux autorités compétentes et dans le respect de la RGPD⁴². *Exemples : prix de vente, coordonnées bancaires sur facture, numéro de téléphone d'un client etc.*

Toutes ces informations doivent être transmises à l'administration sans retard indu. Tout dépassement des délais « raisonnables » devrait pouvoir se justifier par un motif valable.

Les délais de notification à l'administration considérés comme raisonnables et qu'il convient de tenir sont indiqués dans le tableau qui suit.

⁴¹ Pour les produits : message d'information envoyé aux clients (demande de retrait, rappel, etc.) et fournisseurs (information, demande d'autocontrôles, etc.), bilan matière (entrée/sortie/produits retirés), devenir des produits retirés (ex : documents commerciaux : vers site assainissement ou élimination cf. [ANNEXE XVII](#)), renforcement du plan de contrôle « produits », autocontrôles sur les lots encadrants, élimination, valorisation, etc. Pour l'établissement : nettoyage/désinfection, remise en conformité, renforcement du plan de contrôle des surfaces, etc.

⁴² L'administration peut néanmoins les demander dans le cadre de ses pouvoirs de police si ces données apparaissent nécessaires à une enquête.

| | |
|---|---|
| Notification de l'alerte et transmission des documents/informations indispensables à l'administration compétente par l'exploitant à partir de la date à laquelle il a connaissance de la non-conformité | 1 jour ouvré |
| Transmission par l'exploitant de sa traçabilité directe amont et / ou aval à l'administration compétente lorsque celle-ci la demande (sous format tableur de préférence) | <p>- de façon générale, 1 jour ouvré à compter de la demande de l'administration ;</p> <p>- ou délai défini par l'administration locale compétente lors de sa demande en fonction de la situation et de sa connaissance de l'établissement.</p> <p><i>Exemples :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - en cas de traçabilité très complexe, l'administration peut considérer qu'un délai plus long est justifié - à l'inverse, en cas d'urgence, un délai de 24h peut être jugé raisonnable par l'administration. |

L'objectif est que l'établissement qui a fait réaliser l'analyse transmette à la DDecPP lors de la notification toutes les données (dont il a connaissance au moment de la notification) justifiant les mesures (mises en œuvre / prévues / en cours / non mises en œuvre) et les éléments utiles pour rechercher l'origine de la non-conformité.

Enfin, une fois qu'un numéro d'alerte a été attribué par l'administration suite à la notification initiale d'alerte, il est demandé que les exploitants fassent référence à ce numéro lorsqu'ils contactent l'administration par téléphone ou le rappellent dans l'objet des courriels qu'ils envoient à l'administration.

Annexe VI : Traçabilité, informations indispensables

BASES RÉGLEMENTAIRES

- Article 3 point 15) et article 18 du règlement (CE) n°178/2002
- Règlement d'exécution (UE) n°931/2011 de la Commission du 19 septembre 2011 relatif aux exigences de traçabilité définies par le règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil **en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale**
- Article L.205-7-1 du CRPM
- Article L.423-3 du Code de la Consommation

INFORMATIONS EXIGIBLES

L'article 18 du règlement (CE) n°178/2002 fixe l'obligation pour les exploitants (au sens large défini par le document « guidance document »⁴³) :

- de disposer des informations de :
 - **traçabilité amont** (« les exploitants du secteur alimentaire [...] doivent être en mesure d'identifier toute personne leur ayant fourni une denrée alimentaire, [...] ou toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires [...] ») ;
 - **et traçabilité aval** (« Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale disposent de systèmes et de procédures **permettant d'identifier les entreprises auxquelles leurs produits ont été fournis.** »)
- et de **fournir ces informations aux autorités compétentes sur demande.**

Les articles L.205-7-1 du CRPM et L.423-3 du Code de la consommation prévoient que, lorsque des mesures de retrait ou de rappel sont mises en œuvre, les exploitants établissent et maintiennent à jour un état chiffré des produits retirés ou rappelés, qu'ils tiennent à la disposition de l'autorité compétente.

Dans la mesure du possible, les données de traçabilité amont et aval sont communiquées aux autorités compétentes sous format tableur afin de faciliter leur exploitation. Dans tous les cas, cette traçabilité doit être produite dans les meilleurs délais sur demande de la DDecPP sous un format clair, intelligible et synthétique.

Les documents commerciaux (*exemples : bons de livraisons, factures, etc.*) servent de preuves de la traçabilité fournie mais n'ont pas lieu d'être transmis sauf demande de l'administration.

En cas de pluralité des fournisseurs (*exemple : denrée alimentaire composée de plusieurs ingrédients*), la liste de ces derniers sera communiquée de façon claire et détaillée, incluant pour chaque ingrédient, les informations de chaque fournisseur.

La réglementation prévoit que la traçabilité soit fournie aux autorités sur demande. Pour des raisons pratiques et d'efficacité du suivi des alertes, pour les exploitants concernés par le tableau de l'**ANNEXE V**, le guide crée une « demande tacite » de l'administration de transmission de la traçabilité des produits concernés par l'alerte.

⁴³ Le document « Guidance document », cité en note de bas de page au début de l'annexe I, apporte les précisions suivantes : « L'article 18 du règlement s'applique aux exploitants du secteur alimentaire à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, depuis la production primaire (animaux producteurs de denrées alimentaires, récoltes), jusqu'à la distribution et la livraison, y compris les courtiers, peu importe qu'ils prennent ou non possession physique des denrées alimentaires/aliments pour animaux en question, en passant par le traitement des denrées alimentaires/aliments pour animaux.

Spécificités des denrées alimentaires d'origine animale (article 3 du règlement d'exécution (UE) n°931/2011) :

Les exploitants du secteur alimentaire mettant sur le marché des denrées alimentaires d'origine animale doivent mettre à disposition de leurs clients (et sur demande, à l'autorité compétente), les informations suivantes⁴⁴ :

- a) une **description exacte** des denrées ;
- b) le **volume ou la quantité** de denrées ;
- c) les **nom et adresse** de l'exploitant du secteur alimentaire qui a expédié les denrées ;
- d) les **nom et adresse** de l'expéditeur (propriétaire des denrées), s'il diffère de l'exploitant du secteur alimentaire qui a expédié les denrées ;
- e) les **nom et adresse** de l'exploitant du secteur alimentaire auquel les denrées ont été expédiées ;
- f) les **nom et adresse** du destinataire (propriétaire des denrées), s'il diffère de l'exploitant du secteur alimentaire auquel les denrées ont été expédiées ;
- g) **un numéro de référence** identifiant le lot ou le chargement, selon le cas ;
- h) la **date d'expédition**.

En pratique, les prescriptions réglementaires précitées, impliquent que les exploitants transmettent à l'administration des fichiers de traçabilité contenant les noms et adresses complets et exacts (a minima noms officiels et codes postaux) de leurs clients et fournisseurs et, si possible, un numéro de téléphone.

CAS PARTICULIERS DE LA TRAÇABILITÉ AMONT ET AVAL D'UN PRODUIT IMPORTÉ OU EXPORTÉ HORS FRANCE

Cf. [ANNEXE XVI](#).

EXEMPLE DE TABLEAU DE TRAÇABILITÉ

Le tableau proposé ci-après est utilisable pour la traçabilité aval et amont.

NB : Dans la version définitive du guide un lien vers une version téléchargeable du document au format Excel sera ajouté.

Pour la transmission de la traçabilité aux pays étrangers, il est recommandé d'utiliser la fiche « Liste des destinataires » (« List of recipients ») fournie dans l'[ANNEXE XVI](#).

⁴⁴ Le choix du format de transmission des données revient à l'exploitant du secteur alimentaire pour autant que les données requises soient clairement et manifestement disponibles et accessibles pour l'exploitant du secteur alimentaire auquel les denrées sont fournies. Par ailleurs, sur demande, ces informations doivent être transmises à l'autorité compétente sans retard indu.

| ETABLISSEMENT : | | | | | |
|-----------------|--------|-------------|-------|-------------|-----------------|
| NOM | PAYS | CODE POSTAL | VILLE | ADRESSE | TYPE D'ACTIVITE |
| UNIVERS DU THE | France | 74533 | VILLY | 44 RUE HUGO | FABRICANT |

| PRODUITS FINIS DISTRIBUES : LOT(S) NON CONFORME (S) ET LOTS SUSCEPTIBLES D'ETRE NON CONFORME (S) FAISANT L'OBJET DES MESURES DE GESTION PRODUITS (= TRACABILITE AVAL) : | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------|-----|---------------|------------|--------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|----------------|-------------|----------|--------|------------------------|
| NUMERO | NOM | EAN | Numéro de lot | DLC / DLUO | Date de livraison (JJ/MM/AAAA) | Quantités distribuées | Nom de l'établissement destinataire | Adresse | CODE POSTAL | VILLE | PAYS | COMMENTAIRES EVENTUELS |
| | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Thé à l'anis MINCEUR | | 1945A | 01/04/22 | 15/04/2020 | Boîtes 10 | LE BIO | 44 RUE PASTEUR | 34560 | TATOUINE | France | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

| PRODUITS FINIS RECUS OU MATIERES PREMIERES AYANT SERVIS A FABRIQUER LE OU LES LOTS DE PRODUITS NON CONFORMES (= TRACABILITE AMONT) : | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|-----|---------------|------------|--------------------------------|------------------|--------------------|---------------|-------------|-------------|--------|------------------------|
| NUMERO | NOM | EAN | Numéro de lot | DLC / DLUO | Date de réception (JJ/MM/AAAA) | Quantités reçues | Nom du fournisseur | Adresse | CODE POSTAL | VILLE | PAYS | COMMENTAIRES EVENTUELS |
| | | | | | | | | | | | | |
| | Graines de fenouil | | F12300 | | 10/02/2020 | kg 900 | EXCLUSIVE | 15 RUE FANFAN | 77560 | VILLEFRANCE | France | |
| | 76Graines d'anis | | 152S | | 05/01/2020 | kg 1540 | HERBS QUALITY | RUE DU SOLEIL | | LE CAIRE | Egypte | |
| | | | | | | | | | | | | |

Comment remplir le document :

- L'activité de l'établissement à indiquer est celle (ou celles) en lien avec l'alerte (ex : grossiste, distributeur, fabricant, exportateur...).
- Lorsque l'établissement est le responsable de la première mise sur le marché du produit, la traçabilité AMONT n'a lieu d'être remplie que dans le cas où il est pertinent de supposer que la matière première peut être en cause de la contamination du produit fini.
- *Ce qui figure en bleu ciel italique correspond à un exemple fictif.*
- Pour pouvoir être pleinement utilisé, il est important que les tableaux de traçabilité mentionnent les codes postaux des fournisseurs et des clients et permettent de faire des filtres par colonne.

Annexe VII : Analyses des causes, hypothèse de contamination et évaluation de la situation par l'exploitant dans le cadre de la gestion d'une alerte

Cette annexe propose un cadre général adaptable pour l'évaluation de **la situation par l'exploitant tout au long de l'alerte** dans un établissement depuis le retrait/ rappel jusqu'à la remédiation dans l'établissement.

Chaque établissement est unique : l'évaluation de la situation ne peut pas être transposée d'un établissement à l'autre. Tout établissement doit donc mettre en place ses propres procédures de gestion des non-conformités (cf. **2.1 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES EXPLOITANTS**). En outre, les schémas-types de gestion définis par ces procédures devront être adaptés et précisés selon la spécificité de chaque alerte.

Cela implique que tout exploitant confronté à une non-conformité (ou une suspicion de non-conformité) sur un produit analyse la situation en suivant les sept points-clés suivants :

1. La recevabilité du signal

Par exemple, lorsqu'il s'agit d'un résultat d'analyse, une bonne compréhension des informations figurant sur le rapport d'analyse est nécessaire pour évaluer la conformité / non-conformité du résultat. Ces points de vigilance sont l'objet de l'**ANNEXE XVIII**.

Par ailleurs, lorsqu'il s'agit du résultat d'une analyse dont il n'est pas le demandeur, l'exploitant peut avoir un regard critique par rapport à la pertinence de l'échantillonnage, la performance analytique, la qualité de l'analyse, la maîtrise des délais aux différentes étapes de leur réalisation.

De même, lorsque l'exploitant reçoit une plainte ou un signalement relatif à la présence d'un corps étranger ou d'une anomalie organoleptique, il doit aussi collecter un certain nombre d'informations pour évaluer le signal : cf. **ANNEXE XIV**.

2. Le fait qu'il s'agisse ou non d'une alerte

- La non-conformité induit-elle une suspicion de « dangerosité » des produits (lot, plusieurs lots, etc.) : est-on dans l'une des 3 situations décrites en partie **3. ÉVALUATION DE LA SITUATION : DENRÉE DANGEREUSE ? RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR S'IL EST EXPOSÉ À LA DENRÉE ?**
- Les produits concernés (*exemple : produits du lot dont une unité a fait l'objet d'une analyse non conforme*) sont-ils mis sur le marché et plus sous contrôle direct (cf. **1.DÉFINITION DE L'ALERTE**) ?

3. L'origine de la non-conformité constatée et la cause de la non-conformité

L'évaluation de la situation devrait amener rapidement l'exploitant à formuler une ou plusieurs hypothèses privilégiées pour expliquer l'origine de la non-conformité. Cette évaluation doit aussi permettre à l'exploitant d'évaluer si son établissement est le lieu probable de survenue de la non-conformité ou pas.

Notamment, lorsque la denrée faisant l'objet de la non-conformité n'est plus en sa possession, l'exploitant peut s'interroger sur la possibilité que la non-conformité ne soit pas de son fait mais soit survenue secondairement (cf. questionnaire ci-dessous sur les manipulations des produits).

Pour étayer ses hypothèses, l'exploitant peut s'appuyer notamment sur les résultats de ses autocontrôles analytiques (*exemples : analyses de surfaces, analyses produits finis, etc.*) mais aussi non analytiques (*exemples : enregistrements détecteurs de métaux, enregistrements des contrôles visuels du nettoyage-désinfection de locaux, des températures des chambres froides, des courbes temps-température d'une cuisson, des contrôles à réception, etc.*).

Ces hypothèses contribuent notamment à déterminer l'ampleur des mesures de gestion. Par exemple, s'il est considéré que la non-conformité (*exemple : contamination microbiologique, chimique, ou encore par un corps étranger, etc.*) d'un produit est secondaire à des manipulations survenues en magasin de détail (*autres exemples : restaurant, tout autre établissement susceptible d'avoir manipulé le produit, ou encore chez le consommateur*), il n'y a pas lieu de mettre en œuvre des mesures de gestion sur tout le lot du fabricant. Les mesures de gestion ne porteront que sur les unités de produits manipulées par le magasin de détail.

Le questionnement sur l'origine et la cause de la non-conformité diffère en fonction de la place des exploitants dans la chaîne et de la manipulation du produit :

- Dès lors qu'un exploitant est **le dernier manipulateur** (fabrication, **conditionnement**, déconditionnement, etc.) de la denrée non conforme, il devait apprécier si la non-conformité est survenue lors de sa manipulation ou si elle était présente initialement.

Exemples :

- ❖ *Non-conformité d'un produit au niveau de son établissement de fabrication : l'exploitant vérifiera si la non-conformité était déjà présente dans la matière première ou est survenue en cours de fabrication. En fonction de son procédé de fabrication (exemple : assainissant ou pas vis-à-vis de dangers potentiellement présent dans la matière première), de ses éventuels doutes sur le fait qu'une ou plusieurs étapes du procédé aient pu mal se dérouler, il est ainsi amené à exclure ou au contraire inclure des hypothèses de contamination.*
 - ❖ *Non-conformité d'un produit au niveau d'un commerce de détail ou encore d'un restaurant : dès lors que la non-conformité porte sur un produit non conforme qui a été déconditionné et même éventuellement exposé nu en rayon traditionnel ou reconditionné ou cuisiné, l'exploitant doit s'interroger sur la possibilité que la contamination soit secondaire, c'est-à-dire survenue au sein de son établissement (contamination croisée entre produits en cuisine ou au niveau d'un rayon d'exposition, contamination secondaire lors des manipulations, etc.) et ne préexistait donc pas dans le produit.*
- À l'opposé, l'exploitant qui met en évidence une non-conformité sur une denrée qu'il **détient mais n'a pas manipulée** peut souvent conclure que la non-conformité était présente dans le produit reçu. Cependant en fonction de la non-conformité, il devra aussi s'interroger sur la conformité des conditions de stockage au sein de son établissement (*exemple : lorsque le produit est non conforme du fait d'une teneur élevée en histamine*).

La nature de la non-conformité doit également être prise en compte dans la réflexion : les causes et sources de survenue varient selon le danger (environnement, matrices propices à sa survenue, etc.).

Par exemple, pour certaines non-conformités (*exemple : contamination élevées en E. coli, présence d'une teneur importante en histamine*), en dehors des manipulations, la possibilité de la survenue d'une rupture de la chaîne du froid ou de la chaîne du chaud au niveau de l'un des détenteurs successifs du produit non conforme devrait aussi être envisagée pour expliquer l'origine de la non-conformité détectée.

L'analyse de risque de l'exploitant doit identifier, pour chaque danger, les sources les plus probables. Cette analyse doit reposer sur les données propres à l'alerte mais elle devrait aussi s'appuyer sur l'analyse des dangers déjà réalisées par le professionnel dans le cadre de l'établissement de ses procédures (cf. partie **2.1.1** Responsabilités générales conditionnant la gestion des alertes). Enfin, les hypothèses sur l'origine et la cause de la non-conformité sont susceptibles d'être réévaluées régulièrement tout au long de la gestion de l'alerte : au fur et à mesure que de nouvelles informations sont obtenues (résultats d'analyse, informations des fournisseurs, des clients, réception ou non de nouvelles plaintes consommateurs, etc.)

Remarque importante : qu'est-ce qu'un produit manipulé ?

Un produit est dit manipulé dès lors que son conditionnement d'origine est ouvert.

Pour des produits type viande fraîche, saucissons ou fromages qui ne sont pas conditionnés individuellement ou pas de façon hermétique, le produit est dit manipulé :

- dès lors que les produits sont touchés manuellement ou mis au contact d'un autre équipement que le support/contenant d'origine (*exemples : saucissons sortis de leurs cartons, fromages posés sur une nouvelle planche d'affinage, ou encore produit posé en rayon d'exposition*) ;
- ou dès lors que les produits sont stockés de façon à être exposés à des contaminations par le milieu extérieur (*exemples : caisse ouverte contenant des carcasses de poulet, saucissons suspendus dans une chambre froide*).

Ainsi, de façon générale, lorsqu'un exploitant réalise un contrôle (contrôle visuel, de température, analytique...) pour vérifier la conformité d'un produit qu'il a acheté, il est préférable qu'il réalise le contrôle dès réception du produit considéré, en particulier pour les produits non conditionnés.

Dans le cadre d'analyses, les produits conditionnés devraient être envoyés en l'état (non déconditionnés) au laboratoire pour analyse. À défaut, les produits conditionnés devraient être prélevés immédiatement à l'ouverture du conditionnement. Enfin, le prélèvement est idéalement réalisé par un technicien de laboratoire. Lorsque le prélèvement est réalisé par l'exploitant, ce dernier devrait disposer de procédures permettant de montrer que le prélèvement a été réalisé dans les meilleures conditions possibles (*exemples : dès ouverture du conditionnement, avec du matériel stérile, etc.*).

4. La nature des mesures de gestion produits à mettre en œuvre

L'exploitant doit en fonction de ce qui précède statuer sur la nécessité d'un retrait ou d'un retrait avec information du consommateur, voire d'un rappel. Il convient donc de vérifier si l'on est dans une des situations décrites en **5.2.2 INFORMATION DU CONSOMMATEUR**.

5. L'inventaire des produits sur lesquels les mesures de gestion doivent porter

C'est en premier lieu à l'exploitant de vérifier, en fonction de son analyse de la situation, s'il est indispensable pour préserver la santé publique de mettre en œuvre des mesures de gestion sur d'autres produits que ceux sur lesquels la non-conformité a été mise en évidence. Ce positionnement peut évoluer tout au long de l'alerte en fonction des éléments obtenus suite aux investigations mises en œuvre. L'évaluation de la situation peut amener à étendre les mesures de gestion produits à des produits de nature très différentes de ceux sur lesquels la non-conformité a été initialement détectée/suspectée.

Cela dépend de l'origine de la non-conformité suspectée (cf. ci-dessus) car il convient de tenir compte :

- du lieu le plus probable de survenue de la non-conformité : retrait de tout le lot fabricant ? Uniquement du lot manipulé secondairement ? Retrait uniquement de certains produits ? (*exemples : produits fabriqués sur la même chaîne de production*)
- de la possibilité que d'autres produits (lots de produits) aient été exposés à la même source de contamination (*exemple : en cas de bris de verre, il convient de définir quels sont les lots exposés*).

Exemples :

- ❖ *On soupçonne que la non-conformité est survenue lors du conditionnement. Dès lors, l'exploitant doit s'interroger sur la possibilité que d'autres lots de produits conditionnés dans les mêmes conditions aient aussi été contaminés. L'exploitant pourra être amené à rejeter cette hypothèse si les équipements ont été nettoyés-désinfectés entre les lots et que rien n'indique que ce nettoyage-désinfection n'a pas été efficace. Au contraire, en cas de résultats d'analyses « environnement » défavorables, il pourra être amené à penser qu'il y a eu une contamination de l'ensemble des produits*

conditionnés dans les mêmes conditions (sur la même ligne ou encore au cours de la même journée, etc.).

- ❖ Dans le cadre d'une alerte, il peut être suspecté en première intention que la non-conformité est survenue lors de manipulations secondaires mais les investigations peuvent ensuite conduire à suspecter qu'elle vient du fabricant. Cela conduit alors à étendre les mesures de gestion produits dans un second temps.
- ❖ Si le problème considéré comme à l'origine de la contamination persiste depuis longtemps dans l'établissement, l'exploitant peut être amené à retirer les lots produits pendant toute une période. Au contraire, les investigations amènent parfois à considérer que le problème est ponctuel et ne concerne que quelques produits ou lots.

Rappel : conformément à l'article 14, paragraphe 6, du règlement (CE) n°178/2002, lorsqu'une denrée alimentaire dangereuse fait partie d'un lot ou d'un chargement de denrées alimentaires de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des denrées alimentaires de ce lot ou chargement sont également dangereuses, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.

L'inventaire des produits sur lesquels les mesures de gestion doivent porter dépend donc notamment de l'évaluation détaillée réalisée par l'exploitant.

6. Les mesures correctives ou préventives à mettre en œuvre au sein de l'établissement de production ou de distribution permettant d'éviter le renouvellement de la non-conformité

La gestion des alertes ne s'arrête pas à l'identification d'un lot non conforme et à son retrait et/ou rappel : chaque alerte doit faire l'objet de vérifications plus larges, et si besoin d'un examen in situ du procédé, pour comprendre et expliquer l'origine du danger. Une expertise de la situation par l'exploitant est indispensable pour comprendre, prévenir et éliminer les mécanismes qui ont engendré la non-conformité et donc concouru à la situation d'alerte.

Ces mesures doivent être définies par l'exploitant et doivent découler de son évaluation de la situation. Les mesures correctives peuvent être de nature très variée et devraient être mises en place sans délais sauf si la production a été suspendue (*exemples : modifications des procédés de production ou de nettoyage-désinfection, renforcement des autocontrôles, changement d'un équipement, rénovation d'un local, changement de fournisseur de matière première, formation du personnel, etc.*).

7. L'efficacité de ces mesures correctives

Lorsque les mesures correctives ont été mises en œuvre, l'établissement vérifie leur efficacité par des autocontrôles analytiques (*exemple : contrôles analytiques libératoires renforcés, contrôle environnement renforcés*) et non analytiques (*exemple : contrôles visuels renforcés de l'efficacité du nettoyage/désinfection*). **Il appartient à l'exploitant de définir la nature et la durée de mise en œuvre des mesures de vérification.** Dans ce cadre, un « contrôle renforcé » est un contrôle mis en place à une fréquence supérieure à la fréquence « de routine » définie dans les procédures de l'établissement.

Annexe VIII : Communication

Cette annexe complète et précise les informations, décrites en parties **5.2.2 INFORMATION DU CONSOMMATEUR**, **5.2.3 RAPPEL** (et **5.2.4**), en ce qui concerne la mise en œuvre pratique de la communication par affichette et/ou par communiqué de presse dans le cadre d'une alerte. Cette annexe ne traite pas des modalités de publication du rappel sur le site « RappelConso » (cf. **ANNEXE IX**)

BASES RÉGLEMENTAIRES

- Article 19.1 du règlement (CE) n°178/2002
- Article 10 du règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002

AFFICHAGE SUR LE LIEU DE REMISE AU CONSOMMATEUR FINAL

- **Localisation des affichettes :**
 - Doit être pensée de manière à ce que les affichettes soient visibles et lisibles par le public concerné, sur un support non mobile et à hauteur raisonnable.
 - Au minimum au niveau des rayons où sont proposés à la vente les produits incriminés si le rayon où ils étaient vendus existe toujours au moment de l'alerte (sinon au rayon des produits de même type). Pour une vente directe sur un marché, affichage sur le stand du producteur. Si l'exploitant ne prévoit plus de vendre sur le marché, il doit faire en sorte que l'information soit tout de même accessible pour les consommateurs. *Exemple : affichage sur un panneau de la mairie ou à l'endroit habituel du stand ; éventuellement associé à une affichette dématérialisée (site internet du producteur et sur ses réseaux sociaux, etc.).*
 - En complément et en fonction des particularités de fonctionnement et de conception des lieux de vente, un affichage (papier ou dématérialisé) peut être réalisé au niveau des caisses et/ou à l'accueil des lieux de vente et/ou à l'entrée des lieux de vente.
 - Les nouveaux modes d'achat (notamment vente sur internet, e-commerce vente à emporter de type drive) doivent être pris en compte afin d'informer le plus largement possible les consommateurs susceptibles d'avoir acheté les produits contaminés. Dans ces situations, l'affichette doit être dématérialisée et facilement accessible. *Exemple : bandeau en première page du site internet.*

- **Durée de l'affichage⁴⁵ :**

La règle générale devrait être :

- **Pour les denrées périssables à DLC** (produits frais réfrigérés notamment, légumes au détail, etc.) **d'au moins 15 jours d'ouverture effective du magasin**, comptés à partir de la date de début de mise en œuvre du rappel au niveau du magasin considéré.
- **Pour les denrées périssables à DDM** (ex : produits surgelés, conserves, produits secs type biscuits) **d'au moins 2 mois**, comptés à partir de la date de début de mise en œuvre du rappel au niveau du magasin considéré.

Le contenu de l'affichette doit être adapté au mode de vente du produit : emballé/non emballé ; libre-service ; au rayon traditionnel « à la coupe » → Cf. « **QUELLE INFORMATION COMMUNIQUER** » ci-dessous.

⁴⁵ Ces durées ne sont pas fixées sur la base de la durée de vie du produit. Elles sont définies sur la base d'une réflexion sur la fréquence d'achat du produit par le consommateur et de la probabilité que l'acheteur retourne dans le même rayon pendant la période d'affichage.

COMMUNICATION PAR COMMUNIQUE DE PRESSE

- **Quand envisager la communication par un communiqué de presse ?**

- Risque élevé pour les consommateurs : le communiqué de presse (mis en œuvre en plus de la publication du rappel sur le site « RappelConso » et de l'apposition d'affichettes) permet d'augmenter la probabilité que l'information atteigne le consommateur ;
- Produit commercialisé dans des sites accueillant des personnes de passage (aéroports, autoroutes, gares, stations balnéaires, zones touristiques, etc.), l'information des consommateurs par affichettes aurait un impact mineur ;
- Traçabilité aval indisponible.

- **Cas le plus fréquent : communiqué de presse (CP) de l'exploitant (sur demande ou non de l'administration)**

Le CP est rédigé par l'exploitant et transmis à l'administration (DDecPP de l'exploitant) **pour information et éventuel contrôle par la DDecPP de la pertinence des informations de traçabilité contenues dans le CP (identification exacte et pertinente de l'ensemble des produits faisant l'objet du rappel).**

L'exploitant envoie le CP à la presse (locale, régionale ou nationale selon la diffusion souhaitée) et informe l'administration de l'envoi.

Si la communication est nationale, le communiqué de presse doit être adressé à :

Agence France Presse (AFP) : téléphone direct (01 40 41 46 01), téléphone standard (01 40 41 46 46), rédaction en chef (01 40 41 48 73), courriel (eco@afp.com et rdcfrance@afp.com)

Il convient de s'assurer, en particulier les veilles de week-end ou de jour férié, que le communiqué va être traité par l'AFP en contactant par téléphone la rédaction en chef ou le standard.

Si le CP est national, un lien vers ce dernier pourra être fait sur le site du ministère compétent (agriculture ou économie) et sur le site « RappelConso ».

- **Cas exceptionnel : le communiqué de presse administratif :**

La partie **5.2.4 CAS PARTICULIER DE LA COMMUNICATION PAR L'ADMINISTRATION** précise les circonstances de mise en œuvre.

Dans ce cas, l'administration rédige elle-même le communiqué de presse.

L'administration informe au préalable l'exploitant de cette démarche. En effet, pour une communication efficace, il convient d'éviter qu'une même alerte fasse l'objet de deux communiqués de presse différents.

CAS PARTICULIER DE LA COMMUNICATION EN RESTAURATION (collective et commerciale)

La présente partie concerne la restauration collective et la restauration commerciale et leurs diverses formes : traditionnelle, rapide, à emporter, livrée à domicile.

Dans tous les cas, comme indiqué en partie **5.2.2 INFORMATION DU CONSOMMATEUR**, il y a lieu d'informer les consommateurs s'il est considéré que la denrée faisant l'objet de l'alerte et distribuée en restauration n'est peut-être pas encore consommée par le consommateur ou que les effets néfastes (symptômes) liés au danger suite à la consommation de la denrée dangereuse ne sont potentiellement pas encore apparus.

Exemples en restauration : lorsque la durée d'incubation du pathogène contaminant l'aliment, ou encore le délai par rapport à l'apparition des effets néfastes liés à l'ingestion d'un corps étranger, n'est pas encore dépassé(e) par rapport à la date de service aux consommateurs (pour un produit servi pour une consommation immédiate) ou par rapport à la durée de vie du produit (pour un produit pré-emballé cédé en restauration et potentiellement conservé par le consommateur).

Lorsque la denrée faisant l'objet de l'alerte et distribuée en restauration est préemballée (au sens réglementaire du terme) et si la denrée non conforme est préjudiciable à la santé, l'information aux consommateurs est associée à un rappel de la denrée (cf. partie 5.2.3 RAPPEL) et donc une notification sur le site RappelConso (cf. ANNEXE IX)

En pratique, cette communication auprès des consommateurs dans cadre s'articule ainsi :

- **Grossiste, cuisine centrale, etc. livrant des établissements de restauration**

L'établissement responsable de la mise sur le marché du produit non conforme (*exemples : grossistes, cuisine centrale...*) devrait informer ses clients de sorte que l'information parvienne jusqu'aux responsables des établissements de restauration où le produit a été distribué au consommateur final.

- **Restauration collective à destination d'un public identifié comme non sensible**

Exemples : restaurant administratif, restaurant d'entreprise, restaurant universitaire.

Le responsable de l'établissement informe ses clients par exemple via l'apposition d'affichettes à des endroits stratégiques comme la caisse, un panneau d'affichage, ou encore au niveau du stand où le produit faisant l'objet de la communication a été servi.

Il convient d'indiquer sur l'affichette la date (ou période) au cours de laquelle le produit a été servi en plus de toutes les informations liées aux risques et aux symptômes pouvant apparaître.

- **Restauration collective à destination d'un public identifiable d'emblée comme sensible**

Exemples : cuisines centrales livrant des personnes âgées à domicile, des établissements hospitaliers, des maisons de retraite, des crèches, des écoles maternelles et primaires.

Le responsable de l'établissement de restauration collective informe a minima le personnel soignant et les encadrants afin que ceux-ci soient attentifs aux signes cliniques que viendraient à présenter les enfants/élèves/patients/résidents. De plus, s'il s'agit d'un établissement de santé ou médico-social type EHPAD, il informe également l'ARS. Pour les autres établissements « sensibles », l'information de l'ARS est aussi recommandée. **Dans tous les cas, lorsque la question de l'information aux parents/patients/familles/résidents se pose, l'opportunité et les modalités précises de la mise en œuvre de cette communication doivent être évaluées préalablement avec l'ARS.**

Le caractère sensible ou non du public est à moduler en fonction du type de danger (les exemples cités ci-dessus ne sont donc qu'indicatifs).

- **Restauration commerciale (dont l'offre de restauration au niveau de la filière « métiers de bouche », « à la ferme », sur les marchés, via livraison à domicile ou encore les food trucks...)**

Exemples : restaurants, fast-food, métiers de bouche faisant de la restauration (sandwich vendu en boulangerie, salade en barquette vendue avec fourchette et serviette dans une boucherie-traiteur, etc.), activités ambulantes, food-trucks, etc.

La réglementation ne prévoit pas de dérogation à l'information des consommateurs pour certains établissements.

Ainsi, la mise en œuvre d'une information des consommateurs par affichette (*exemple : au comptoir*) est un moyen potentiel utilisable par le responsable d'un lieu de restauration commerciale même si la clientèle n'est souvent pas destinée à revenir de façon régulière. Notamment, la clientèle de certains restaurants commerciaux peut être aussi fidèle que celle d'établissement de restauration collective (*exemple : restaurant ouvert les midis et situé dans un parc d'activités ou une zone industrielle*). Dans ce contexte, l'affichette peut contribuer à informer le consommateur.

Dans le cas de la livraison à domicile, le client devrait pouvoir être informé par SMS, téléphone, courriel ou courrier postal.

QUELLE INFORMATION COMMUNIQUER ?

L'objectif de la communication est de permettre au consommateur d'identifier précisément :

- s'il a ou non acheté, et éventuellement consommé, le produit ;
- le risque qu'il encourt s'il consomme ou a consommé ce produit ;
- ce qu'il doit faire (ramener le produit, contacter le médecin en cas de symptôme, etc.).

Ainsi, au minimum, tout message (communiqué de presse, affichettes, publication sur le site unique, information sur un site d'achat en ligne, le site internet du fabricant ou d'une enseigne, etc.) **visant à informer le consommateur devrait contenir les informations mentionnées dans l'encadré ci-après.**

Par ailleurs, en fonction de l'implication de l'exploitant dans la gestion de l'alerte, quelques éléments de communication positive sur le souci de sécurité de l'exploitant peuvent être ajoutés.

- **Remarque importante concernant les plates-formes téléphoniques « numéro vert »**

Les réponses apportées aux consommateurs doivent être en adéquation avec l'organisation de la veille sanitaire en France (en termes de réponses d'ordre médical et d'orientation pour un examen médical complet). Ainsi, il convient de s'assurer auprès de l'administration des messages à faire passer aux personnes malades qui contacteraient la plate-forme téléphonique.

- **Modèle de rédaction d'un communiqué de presse ou d'une affichette**

L'exemple ci-dessous peut convenir aussi bien pour une affichette que pour un communiqué de presse. Le contenu est général. Ce modèle ne peut donc pas être utilisé en l'état et doit être adapté au contexte spécifique de l'alerte.

Des éléments de langage plus détaillés et spécifiques sont proposés pour certains dangers dans les annexes dédiées (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., STEC).

LISTE DES INFORMATIONS UTILES DANS UNE AFFICHETTE OU UN COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Information sur le produit et ses modalités de commercialisation

- Nom de la société mettant en œuvre le rappel / l'information au consommateur
- [Téléphone, Adresse, courriel = facultatifs]
- Nature du produit
- Marque (le cas échéant)
- Dénomination précise de vente
- Photo du produit (avec ou sans son emballage/étiquette selon modalités de vente)
- Présentations et moyens de reconnaissance :
 - **Si vente emballé en libre-service** : type de conditionnement, volume ou masse, identification du lot (éventuellement conditionné par le détaillant) ou code de fabrication, marque sanitaire, DLC ou DDM, pays de fabrication, signes particuliers de reconnaissance éventuellement
 - **Si vente au rayon traditionnel, en vrac** : forme, signes particuliers de reconnaissance éventuellement, période de commercialisation dans le lieu de vente (qui doit donc être adaptée par chaque détaillant).
- **Zone de commercialisation (si pertinent).** *Ex : noms des départements concernés ? vente à l'échelle nationale ?*

Information sur le danger, le risque encourus et la conduite à tenir

- **Identification du danger.** *Ex : micro-organisme en cause, etc.*
- **Information sur la nature du risque encouru**
Ex : symptômes, profils des personnes les plus sensibles
 - et éventuellement les moyens pour le prévenir, les précautions à prendre,
 - et la conduite à tenir en cas de symptômes. *Ex : consultation d'un médecin.*
- **Conduite à tenir par rapport au produit détenu.** Modalités d'échanges ou de remboursement. *Ex : ne pas utiliser, jeter, rapporter au distributeur.*

Information pour joindre le service responsable de la commercialisation

- **Contact consommateur :** Un numéro de téléphone ou l'indication d'un service à contacter pour plus d'information (*exemple : numéro vert ou « s'adresser à votre épicier pour toutes questions »*) peut être intéressant à mentionner car il permet, s'il le souhaite, au producteur ou au détaillant selon les circonstances, de gérer les relations commerciales avec ses clients.
À noter : l'utilisation d'un numéro payant est proscrite dans le cadre d'une opération de rappel.
- **Contact presse** (uniquement pour les communiqués de presse)

MODÈLE D’AFFICHETTE OU DE COMMUNIQUÉ DE PRESSE, À ADAPTER À CHAQUE SITUATION

« Xxx » = à enlever (précision, recommandation...) [XXX] = mention à compléter ou à choisir selon la situation

LA SOCIÉTÉ [NOM] RAPPELLE [NOM DES PRODUITS] DE LA MARQUE [NOM]

Le [date], la société [nom] procède à un retrait de la vente et à un rappel de [nom des produits] de la marque [nom] suite à la mise en évidence de [décrire la non-conformité : erreur DLC, nom du contaminant chimique ou biologique, etc.].

Les produits concernés par ces mesures ont été commercialisés entre le [date] et [date].

Les [noms de produits] ont été vendus :

- directement à la ferme au [nom de la ferme] ([numéro de département et commune])
- [et/ou] au rayon à la coupe (traditionnel) dans les magasins de vente au détail (*si possible préciser les types de magasin principaux : détaillants, fromagers, des traiteurs ...*) ou dans des supermarchés (*si récurrence d'une ou plusieurs enseignes de distribution : mentionner ces enseignes*) situés (*à adapter en fonction de l'étendue de la distribution* --- dans les départements [NOMS], [ou] dans les régions [NOMS], [ou] sur l'ensemble du territoire. Dans ce cas, le produit ne dispose plus de son étiquetage d'origine. En cas de doute, il convient de se renseigner auprès du personnel du magasin pour savoir si le produit acheté est concerné par l'alerte.
- [et/ou] au rayon libre-service (*si possible, ajouter une photo de l'emballage, de l'unité de vente consommateur*)
 - sous forme de produits emballés
 - de type [préciser le type de conditionnement des UVC : boîte polystyrène, boîte de conserves, verrines].
 - avec la marque commerciale [nom]
 - et les informations suivantes mentionnées sur l'emballage ou l'étiquette des produits : le numéro [FR 00.000.000 CE], le numéro de lot [NUMÉRO ou tout numéro de lot confondu], la date de péremption [DLC ou la DDM *voire toute durée de vie confondue*],
 - dans les magasins de vente au détail (*si possible préciser les types de magasin principaux : détaillants, fromagers, des traiteurs ...*) ou dans des supermarchés (*si récurrence d'une ou plusieurs enseignes de distribution : mentionner ces enseignes*) situés dans les départements [NOMS].

Les magasins (*facultatif : liste détaillée en annexe*) concernés ont mis en place des affichettes au niveau des rayons afin d'informer les consommateurs.

Recommandations aux consommateurs :

Le texte ci-dessous est généraliste et convient pour la majorité des situations mais doit être adapté pour certaines non-conformités comme par exemple une erreur de DLC.

De plus, un paragraphe spécifique est proposé en fin d'annexe pour chacun des trois dangers suivants : Listeria monocytogenes (ANNEXE XI), Salmonella spp (ANNEXE XII) et STEC (ANNEXE XIII).

L'ensemble des produits a été retiré de la commercialisation. Certains de ces produits ont cependant été commercialisés avant la mesure de retrait. Il est donc recommandé aux personnes qui détiendraient ces produits de ne pas les consommer et de les détruire, ou de demander le remboursement auprès du point de vente.

Les toxi-infections alimentaires causées par [NOM DU DANGER] se traduisent par [éléments « santé » spécifiques].

Les personnes qui auraient consommé les produits mentionnés ci-dessus et qui présenteraient ce type de symptômes sont invitées à consulter sans délai leur médecin traitant en lui signalant cette consommation ainsi que le lieu et la dates d'achat.

Facultatif : Pour tout renseignement complémentaire, la société [NOM] se tient à disposition des consommateurs pour répondre à leurs questions au numéro de téléphone suivant : [NUMÉRO].

[+ Éventuellement contact presse dans le cadre d'un communiqué de presse]

Annexe IX : Communication sur les rappels par l'intermédiaire du site public RappelConso

Introduction

Cette annexe complète et précise les informations, décrites en parties 5.2.3 RAPPEL (et 5.2.4), en ce qui concerne la mise en œuvre pratique de la communication sur les rappels par l'intermédiaire du site public RappelConso.

Fondements juridiques de l'obligation de déclarer à RappelConso les rappels de produits, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux

Les lois n°2018-938 du 30 octobre 2018 « EGALIM » et n°2019-486 du 22 mai 2019 « PACTE » introduisent l'obligation des professionnels de déclarer de manière dématérialisée les rappels de produits sur le site <https://pro.rappel.conso.gouv.fr>. Les rappels ainsi déclarés sont mis à la disposition du public, après validation par l'administration, sur le site <https://rappel.conso.gouv.fr>.

Ces nouvelles dispositions sont codifiées :

- au second alinéa de [l'article L. 205-7-1 du code rural et de la pêche maritime](#) :

Article L. 205-7-1 - Lorsque des mesures de retrait ou de rappel sont mises en œuvre, les exploitants établissent et maintiennent à jour un état chiffré des produits retirés ou rappelés, qu'ils tiennent à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 205-1.

Sans préjudice des mesures d'information des consommateurs et des autorités administratives compétentes prévues par la réglementation en vigueur, les professionnels qui procèdent au rappel de produits en font la déclaration de façon dématérialisée sur le site internet mentionné à l'article L. 423-3 du code de la consommation.

- aux 5^{ème}, 7^{ème} et 8^{ème} alinéas de [l'article L. 423-3 du code de la consommation](#) :

Article L.423-3 - Lorsqu'un producteur ou un distributeur sait que des produits destinés aux consommateurs qu'il a mis sur le marché ne répondent pas aux exigences énoncées à l'article L. 421-3, il engage les actions nécessaires pour prévenir les risques pour les consommateurs et en informe immédiatement les autorités administratives compétentes.

Les modalités de cette information sont définies par arrêté du ministre chargé de la consommation et des ministres intéressés.

Le producteur ou le distributeur ne peut s'exonérer de ses obligations en soutenant n'avoir pas eu connaissance des risques qu'il ne pouvait raisonnablement ignorer.

Lorsque des mesures de retrait ou de rappel sont mises en œuvre, les professionnels établissent et maintiennent à jour un état chiffré des produits retirés ou rappelés, qu'ils tiennent à la disposition des agents habilités.

Sans préjudice des mesures d'information des consommateurs et des autorités administratives compétentes prévues par la réglementation en vigueur, les professionnels qui procèdent au rappel de produits en font la déclaration de façon dématérialisée sur un site internet dédié, mis à la disposition du public par l'administration.

Dans le secteur alimentaire et de l'alimentation animale, lorsque des mesures de retrait ou de rappel sont mises en œuvre, les producteurs et les distributeurs établissent et

maintiennent à jour un état chiffré des produits retirés ou rappelés, qu'ils tiennent à la disposition des agents habilités.

Sans préjudice des mesures d'information des consommateurs et des autorités administratives compétentes prévues par la réglementation en vigueur, les professionnels qui procèdent au rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en font la déclaration de façon dématérialisée sur un site internet dédié, mis à la disposition du public par l'administration.

Un arrêté des ministres intéressés, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les conditions de fonctionnement de ce site, son adresse, les informations à déclarer, la nature de celles qui sont rendues publiques, ainsi que les modalités de déclaration, de publication et d'actualisation de ces informations.

L'article [R. 452-5 du code de la consommation](#) sanctionne l'absence de déclaration par une amende prévue pour les contraventions de la 5e classe :

Article R. 452-5 - Le fait de ne pas procéder à la déclaration prévue au cinquième alinéa de l'article L. 423-3, ou de communiquer des informations inexactes ou incomplètes, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.

L'amende est encourue autant de fois qu'il y a de produits concernés par le rappel.

La récidive est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

Les conditions de fonctionnement du site sont précisées par [l'arrêté du 20 janvier 2021 relatif à la déclaration dématérialisée sur un site internet public par les professionnels de rappels de produits, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux](#).

L'obligation de déclarer les rappels est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2021.

Quels sont les produits concernés ?

Tous les produits « grand public », alimentaires ou non-alimentaires, y compris les aliments pour animaux, qui peuvent être achetés par un consommateur final sont concernés. Les rappels de médicaments et dispositifs médicaux continuent à être déclarés à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Dans la version actuelle du site internet RappelConso, la télédéclaration n'est pas encore possible pour certaines catégories de produits. Pour ces derniers, les informations publiées par RappelConso sont fournies par le site internet « Safety Gate RAPEX » de la Commission européenne. Dans une version ultérieure du site, les rappels concernant ces catégories de produits pourront être saisis directement dans RappelConso. Les produits concernés par ces dispositions temporaires sont les suivants :

- les véhicules réceptionnés, les pièces et équipements destinés à ces véhicules
- les articles pyrotechniques
- les appareils à gaz
- les appareils à pression

Fonctionnement résumé du site RappelConso

Si une entreprise met en œuvre un rappel de produits, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux et que la catégorie de produits concernée n'entre pas dans les exceptions ou dispositions transitoires prévues ci-dessus, elle doit obligatoirement déclarer ce rappel sur RappelConso.

Cette obligation s'applique aussi bien aux rappels effectués à l'initiative des professionnels qu'à ceux qui sont imposés par l'administration. Dans les deux cas, l'exploitant qui met en œuvre le rappel doit effectuer une déclaration sur RappelConso.

La déclaration de rappel de l'entreprise est transmise à l'autorité administrative compétente qui a été notifiée de l'existence l'alerte dans le cadre de la partie 4.2 du présent guide. Celle-ci relit et approuve la publication du rappel, ou peut vous renvoyer au déclarant en demandant des précisions complémentaires.

Les retraits simples sont-ils concernés ?

Les retraits simples ne sont pas concernés par la déclaration à RappelConso.

La déclaration à RappelConso dispense-t-elle des obligations actuellement en vigueur ?

La déclaration du rappel à RappelConso ne dispense pas des obligations en vigueur, notamment l'obligation de notifier préalablement l'existence de l'alerte à l'autorité administrative compétente en application de la partie 4.2 Notification à l'administration : les alertes constituent un sous-ensemble des non-conformités devant être notifiées à l'administration du présent guide et l'obligation d'informer le consommateur décrite à la partie 5.2.2 Information du consommateur. du présent guide.

Quand effectuer la déclaration ?

La déclaration d'un rappel à RappelConso doit être effectuée sans délai, dès que la décision de mise en œuvre d'un rappel est prise. C'est la décision, du professionnel ou de l'administration, de mettre en œuvre un rappel, qui déclenche l'obligation déclarative du professionnel sur le site RappelConso.

Quels sont les professionnels concernés ?

L'obligation de déclarer s'applique à toute entreprise qui met en œuvre un rappel de produits, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux. Rien n'interdit plusieurs déclarations pour un même rappel de produits si celui-ci est mis en œuvre par des entreprises distinctes.

En pratique, un rappel donné est en général déclaré par une seule entreprise : il s'agit le plus souvent de l'entreprise qui a notifié l'alerte à l'autorité administrative compétente dans le cadre de la partie 4.2 du présent guide.

Mais, il est permis, dans un souci de simplification, que des entreprises s'accordent contractuellement pour se déléguer entre elles la responsabilité d'effectuer des déclarations. Afin de faciliter ce type de démarche, RappelConso permet la déclaration pour compte de tiers et autorise la transmission d'un brouillon de fiche de déclaration à une autre entreprise.

Si des entreprises souhaitent mettre en place des délégations contractuelles, il est fortement recommandé que ces démarches extérieures au site soient effectuées en amont de toute situation de rappel de produits.

Comment déclarer un rappel ?

Un administrateur de l'entreprise doit d'abord adhérer à la téléprocédure, ce qui lui permet de créer un compte administrateur pour l'entreprise. Après avoir créé un compte administrateur, l'administrateur de l'entreprise peut, s'il le souhaite, créer maintenant ou plus tard des comptes utilisateurs délégués, sous la responsabilité du compte administrateur. En pratique, il est conseillé de créer deux comptes administrateurs pour anticiper d'éventuelles problématiques de disponibilité. À partir d'un compte administrateur ou utilisateur, il est possible de déclarer un rappel.

Pour ce faire, le représentant de l'entreprise commence par saisir un « brouillon » de fiche de rappel, qu'il peut ensuite modifier, finaliser et transmettre à l'administration (ou à une autre entreprise qui le transmettra à l'administration). À la fin de ce parcours de déclaration, le déclarant ne doit pas oublier de transmettre le rappel créé à l'administration en cliquant sur l'icône prévue à cet effet !

La déclaration de rappel ainsi générée sera relue par l'autorité administrative locale compétente qui a été informée de l'existence de l'alerte en application de la partie 4.2 du présent guide. Celle-ci relit et approuve la publication du rappel, ou peut la renvoyer à l'entreprise déclarante en demandant des précisions complémentaires.

Après approbation, le déclarant de l'entreprise reçoit un courrier électronique l'avertissant de la publication du rappel sur le site internet RappelConso. Par ailleurs, le déclarant peut suivre le traitement du rappel dans le tableau de bord de votre espace adhérent.

Quelles sont les informations à saisir dans la déclaration de rappel ?

Le déclarant doit saisir les informations dont il a connaissance, ou qu'il ne peut raisonnablement ignorer, au moment de la déclaration. Les écrans de saisie indiquent par des codes couleur ou d'autres symboles quelles informations sont obligatoires, facultatives, publiques ou non-publiques.

Si le rappel porte sur plusieurs marques, produits, modèles ou lots, combien de déclarations faut-il saisir ?

Il convient de saisir une fiche par produit et par marque commerciale concernée. Chaque fiche doit rassembler toutes les références ainsi que tous les modèles ou lots concernés appartenant à la même marque et au même produit. Des indications détaillées figurent dans la FAQ du site.

Que faire si le périmètre du rappel ou que votre connaissance des caractéristiques du rappel évolue ?

Les déclarations doivent refléter l'évolution des caractéristiques du rappel. Ainsi, en cas d'évolution du périmètre du rappel ou des connaissances des caractéristiques du rappel, l'entreprise déclarante doit mettre à jour sa déclaration.

À cet effet, il est possible de créer une nouvelle version d'une fiche déjà publiée. La nouvelle version, suite à validation, remplacera l'ancienne sur le site internet. Les consommateurs ne pourront consulter que la dernière version de la fiche, afin d'éviter toute confusion.

Cependant, si l'élargissement du périmètre du rappel fait apparaître de nouvelles marques concernées, ou bien de nouveaux types de produits, il convient de saisir des fiches distinctes. En effet, une fiche correspond à une marque et à un type de produit donné.

Où trouver des informations détaillées sur le fonctionnement de RappelConso ?

Le site professionnel RappelConso <https://pro.rappel.conso.gouv.fr> comporte :

- une aide contextuelle pour chaque rubrique ;
- une Foire Aux Questions (FAQ) ;
- un mode d'emploi illustré.

Annexe X : Précisions sur les dangers et les critères de sécurité

La présente annexe complète la partie **3.ÉVALUATION DE LA SITUATION : DENRÉE DANGEREUSE ? RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR S'IL EST EXPOSÉ À LA DENRÉE ?** en apportant des précisions sur les dangers. Elle comprend :

- un encadré listant les grandes catégories de dangers ;
- un encadré sur la différence entre danger à effet « chronique » et danger à effet « aigu » ;
- puis trois parties proposant, pour différents dangers (y compris les microorganismes et leurs toxines ou métabolites) et en fonction de la catégorie de produits, des critères **de sécurité qui, lorsqu'ils sont dépassés (ou susceptibles de l'être) pour des produits, devraient engendrer la mise en place d'actions préventives et/ou correctives et une information de l'autorité compétente.**

⇒ POINT SUR LES CATÉGORIES DE DANGERS

En dehors des alertes liées à des erreurs d'étiquetage, des anomalies organoleptiques ou des « corps étrangers » (cf. **ANNEXE XIV**), **la très grande majorité des alertes sont engendrées par la présence** (ou suspicion de présence) **dans un produit d'un danger appartenant à l'une des grandes catégories suivantes**⁴⁶ :

- les dangers biologiques :
 - prions, virus, bactéries, parasites, et par convention de classification, les toxines/métabolites sécrétés par ces organismes ;
 - OGM ne bénéficiant pas d'une autorisation d'utilisation.
- les dangers chimiques :
 - toutes les catégories de contaminants décrites dans le règlement (CE) n°1881/2006 (éléments traces métalliques (ETM), mycotoxines, PCB-dioxines, toxines endogènes des plantes (dont alcaloïdes), nitrates, 3-MCPB et esters d'acide gras, hydrocarbure aromatique polycyclique, mélamine)
 - les résidus de pesticides sur les végétaux ou les animaux (les pesticides⁴⁷ regroupent des biocides⁴⁸ et les produits phytopharmaceutiques⁴⁹) ;
 - les résidus de médicaments vétérinaires et d'additifs pour l'alimentation animale qu'ils soient autorisés ou interdits et résidus d'autres substances non autorisées administrées aux animaux ;

⁴⁶ Anses. 2020. *Avis du 27 août 2020 relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments*. Saisine n° 2016-SA-0153 Saisines liées n° 2015-SA-0162 et 2015-SA-0187. Dans cet avis, les dangers chimiques considérés ont été classés en 14 grandes familles : Composés inorganiques, dont les éléments traces métalliques (ETM) ; polluants organiques persistants (POP) ; mycotoxines ; phycotoxines (ou biotoxines marines) ; cyanotoxines ; phytotoxines ; phyto-oestrogènes ; stéroïdes sexuels d'origine animale ; composés néoformés ; substances issues des matériaux au contact des aliments (MCDA) ; résidus de pesticides ; résidus de médicaments vétérinaires ; additifs alimentaires ; arômes et auxiliaires technologiques. Les dangers biologiques ont quant à eux été classés en trois catégories : bactéries et leurs métabolites/toxines ; virus et ATNC ; parasites.

⁴⁷ Définition donnée à l'article 3, point 10 de la *Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable*.

⁴⁸ Un inventaire officiel des produits biocides présents sur le marché français est disponible : base Simmbad.fr

⁴⁹ L'Anses a mis en ligne un catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages, des matières fertilisantes et des supports de culture autorisés en France : <https://ephy.anses.fr/> (le 09/11/2020).

- les contaminations chimiques liées aux substances migrant à partir des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA)
- les autres dangers chimiques tels que :
 - des substances chimiques ou constituants non autorisées administrées aux végétaux ou aux animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine (*exemples : traitement illégal. Cf. fin de partie 3.3* Danger approché par déduction au regard d'une situation anormale)
 - toutes denrées non autorisées notamment les améliorants alimentaires (additifs, arômes, enzymes) ne bénéficiant pas d'une autorisation d'utilisation (ou utilisés dans des conditions ne respectant pas cette autorisation) et les nouveaux aliments ne bénéficiant pas d'une autorisation (ou utilisés dans des conditions ne respectant pas cette autorisation).
 - ou encore toute autre substance chimique (réglementée ou non) présente dans une denrée en quantité inacceptable sur le plan toxicologique (*exemple : additifs/auxiliaires technologiques autorisés en trop grande quantité, etc.*).

⇒ **POINT SUR LES DANGERS À EFFET AIGU versus À EFFET CHRONIQUE POUR LES CONSOMMATEURS :**

La toxicité aiguë correspond au développement d'effets néfastes pour la santé qui résultent d'une exposition unique, ou répétée à un composé sur un **temps court** (*exemple : 24h*). Pour évaluer une toxicité aiguë, la durée totale d'observation des effets s'étend généralement à deux semaines. Les dommages recherchés peuvent être des signes cliniques ou biologiques de toxicité, des modifications anormales au niveau des organes et des tissus, qui peuvent dans certains cas conduire à la mort.

Cela s'oppose à la notion de toxicité chronique qui correspond au développement d'effets néfastes en cas d'exposition répétée et/ou à long terme à un composé donné. Des effets ou des manifestations toxicologiques graves y sont associés, notamment le cancer et les effets sur les organes de la reproduction.

La plupart des dangers chimiques peuvent avoir une toxicité chronique et / ou aiguë notamment selon le niveau de contamination de la denrée et la quantité consommée (*exemple : le cadmium réglementé pour sa toxicité chronique a aussi une toxicité aiguë à plus fortes doses ; de même à l'inverse les phycotoxines marines réglementées pour lutter contre les manifestations symptomatiques de leur toxicité aiguë exercent aussi une toxicité chronique*).

Exemples de dangers à « toxicité chronique » fréquemment à l'origine d'alertes :

Cela correspond à de nombreux dangers chimiques (dioxines, hydrocarbures aromatiques polycycliques, mycotoxines, etc.), à des produits de la migration de constituants de matériaux au contact de denrées alimentaires, à la présence de certains additifs en quantité trop élevée ou interdits, etc.

Pour la plupart de ces dangers, les critères réglementaires (teneurs maximales) sont des facteurs de sécurité même si la présence d'un contaminant en quantité supérieure à cette teneur n'induit pas en général de risque immédiat, c'est-à-dire qu'il n'y a pas aux concentrations généralement identifiées de risque de toxicité aiguë lors de dépassement de la teneur maximale définie par la réglementation. La fixation de teneurs maximales et de limites maximales résiduelles et par conséquent la nécessité de ne pas commercialiser ni utiliser les produits en cas de dépassement de ces seuils, procède de l'objectif de

diminuer l'exposition de la population générale face à la présence d'une molécule ou d'un élément dont la présence dans les aliments entraîne un risque de santé publique lié à son ingestion répétée. Le respect des limites ou teneurs maximales participe à limiter de façon globale la concentration moyenne en contaminants des produits alimentaires sur le marché, et donc à réduire l'exposition des consommateurs tout au long de leur vie.

Exemples de dangers à « toxicité aiguë » fréquemment à l'origine d'alertes dans les pays européens :

C'est le cas de la plupart des dangers biologiques, notamment par : *Salmonella* spp (cf. ANNEXE XII), *E. coli* productrices de shigatoxines (cf. ANNEXE XIII), *Listeria monocytogenes* (cf. Annexe XII), de parasites (*Anisakis* vivant) mais également de certains dangers chimiques (présence d'alcaloïdes), la présence d'allergènes non étiquetés, la présence de corps étrangers avec un risque sanitaire associé (cf. ANNEXE XIV), étain par migration excessive, ou encore les phycotoxines algales dans les produits de la pêche et d'aquaculture (acide domoïque, okadaïque, ciguatoxines...), etc.

L'objectif principal de la maîtrise de ces dangers par l'exploitant est de les éliminer ou réduire à un niveau acceptable afin de limiter la survenue de maladies d'origine alimentaire chez les consommateurs (cf. ANNEXE XV).

Les critères réglementaires sont définis par des textes réglementaires qui évoluent rapidement. Aussi le guide ne détaille-t-il pas ces critères mais renvoie aux références réglementaires. De fait, si les textes réglementaires initiaux sont modifiés ou abrogés, leurs versions officielles consolidées intègrent les modifications ou renvoient vers les textes qui les abrogent. Dans tous les cas, seules les versions officielles au JORF ou JOUE font foi et non le présent document. Pour information, ces versions en vigueur et consolidées sont disponibles :

- Sur le site *Légifrance* pour la réglementation nationale : <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- Sur le site *Eur-lex* pour la réglementation de l'Union : <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>

Par ailleurs, les textes réglementaires correspondant à ces critères ou parfois des « procédures communes d'interprétation » non réglementaires mais partagées entre pays, définissent les modalités d'interprétation des résultats d'analyse. Se reporter à l'ANNEXE XVIII pour des recommandations sur la lecture des résultats d'analyse. Exemples : pour les dépassements de seuils prévus pour certains contaminants chimiques, le règlement (CE) 1881/2006 prévoit que l'incertitude doit être retranchée. Pour les dépassements de LMR prévues au règlement (CE) 396/2005 pour les pesticides, les grands principes de l'interprétation ne sont pas prévus réglementaires mais sont définies dans des documents « guides » partagés entre autorités compétentes pour les contrôles officiels.

PARTIE 1 : CRITÈRES DE SÉCURITÉ RELATIFS AUX DANGERS BIOLOGIQUES

1) CRITÈRES DE SÉCURITÉ RÉGLEMENTAIRES

Concernant les microorganismes pathogènes et leurs toxines ou métabolites.

- La plupart des critères réglementaires correspondent aux limites « M » (seuils à ne pas dépasser) figurant dans le chapitre 1 de l'**annexe I du règlement (CE) n°2073/2005** de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.
- Les critères de qualité (microbiologiques) des eaux conditionnées sont définis dans l'arrêté du 14 mars 2007 modifié relatif aux critères de qualité des eaux conditionnées, aux traitements et mentions d'étiquetage particuliers des eaux minérales naturelles et de source conditionnées ainsi que de l'eau minérale naturelle distribuée en buvette publique.
- Un critère « **biotoxines marines** » (Dont PSP, ASP et toxines lipophiles) est également fixé **au chapitre V, section VII, annexe III du règlement (CE) n°853/2004**⁵⁰.
- Un critère « **ciguatoxine** » est également fixé **au point E du chapitre III, de la section VIII et l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004**.
- Enfin, pour mémoire, un critère relatif à l'**azote basique volatil total (ABVT)** est prévu au chapitre II de l'annexe VI **du règlement d'exécution (UE) n°2019/627** de la Commission du 15 mars 2019⁵¹.

2) CRITÈRES DE SÉCURITÉ NON RÉGLEMENTAIRES (en l'absence de critères de sécurité réglementaires pour ces dangers et/ou catégories de produits)

Des pathogènes ne faisant pas l'objet d'un critère de sécurité réglementaire peuvent être identifiés dans le produit. L'absence de critères de sécurité réglementaires pour ces pathogènes ne suffit pas à écarter tout risque. Une analyse de situation s'impose d'autant que certains pathogènes sont des préoccupations sanitaires. Ceci amène à proposer quelques critères de sécurité non réglementaires dans le tableau ci-dessous pour certains pathogènes fréquemment à l'origine d'alerte ou particulièrement préoccupants en termes de santé publique, sans préjudice d'autres critères /cibles retenus par l'exploitant dans le cadre de son analyse des dangers (comme expliqué en partie **3.2 DANGER CLAIREMENT IDENTIFIÉ MAIS NE FAISANT PAS L'OBJET DE CRITÈRES DE SÉCURITÉ RÉGLEMENTAIRES POUR LA DENRÉE CONSIDÉRÉE**).

⁵⁰ 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.

⁵¹ Règlement d'exécution (UE) n°2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) n°2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n°2074/2005.

| Micro-organismes | Critère | Produits concernés | Remarques |
|--------------------------------------|--|--|--|
| Salmonella spp | Détectée dans 25 g | Autres denrées alimentaires prêtes à être consommées (ou assimilées à des denrées alimentaires prêtes à être consommées) que celles citées dans le règlement (CE) n°2073/2005 | Pour plus de précisions, cf. ANNEXE XII |
| Listeria monocytogenes | Détectée dans 25 g | Denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de <i>L.m.</i> pour lesquelles l'exploitant ne dispose pas d'éléments démontrant, que le produit respectera la limite de 100 UFC/g pendant toute la durée de conservation. Denrées assimilables à des denrées prêtes à être consommées permettant le développement de <i>L.m.</i> pour lesquelles l'exploitant ne dispose pas d'éléments démontrant, que le produit respectera la limite de 100 UFC/g pendant toute la durée de conservation. | Pour plus de précisions, cf. ANNEXE XI |
| | > 100 UFC/g | Denrées assimilables à des denrées prêtes à être consommées ne permettant pas le développement de <i>Listeria monocytogenes</i> | |
| E. coli STEC (VTEC) pathogène | Isolement (= analyse de confirmation) d'une souche répondant à la définition ci-contre dans 25 g | Toutes denrées alimentaires prêtes à être consommées (ou assimilées à des denrées alimentaires prêtes à être consommées) | Isolement et identification de souches possédant les gènes <i>stx</i> (<i>stx1</i> et/ou <i>stx2</i>) ET <i>eae</i> ET appartenant à l'un des 5 sérotypes O157:H7, O26:H11, O145:H28, O103:H2 ou O111:H8 Pour plus de précisions, cf. ANNEXE XIII |
| Campylobacter | Détecté dans 25 g | Denrées prêtes à être consommées | |
| Clostridium perfringens | 100 000 ufc/g | Toutes denrées alimentaires mais surtout produits à base de viande | Lors de l'isolement de <i>Clostridium perfringens</i> d'un aliment dans le cadre d'une TIAC, il est recommandé d'envoyer les souches isolées et l'aliment dont elles sont issues au Laboratoire de Sécurité des Aliments de l'Anses, Unité SBCL (Équipe Bacillus Clostridium) pour caractérisation de la virulence de la souche et recherche de toxines. |

| | | | | |
|---|---------------------|--|--|--|
| Présomption⁵² de <i>Bacillus cereus</i> | 1 000 ufc/g | Préparations en poudre et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de 6 mois | Lors d'isolement d'un aliment de <i>Bacillus cereus</i> ou de <i>Clostridium perfringens</i> dans le cadre d'une TIAC, il est recommandé d'envoyer les souches isolées et l'aliment dont elles sont issues au Laboratoire de Sécurité des Aliments de l'Anses, Unité SBCL (Équipe Bacillus Clostridium) pour caractérisation de la virulence de la souche et recherche de toxines. | |
| | 100 000 ufc/g | Autres denrées alimentaires | | |
| Staphylocoques à coagulase positive | 1 000 000 ufc/g | Fromages au lait cru | En cas de dépassement des seuils ci-contre les produits sont considérés comme dangereux. | Et pour tout résultat supérieur à 100 000 ufc/g : obligation de rechercher les entérotoxines staphylococciques |
| | 1 000 000 ufc/g | Fromages ayant subi un traitement thermique moins fort que la pasteurisation et fromages affinés à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation | | |
| | 100 000 ufc/g | Fromages à pâte molle non affinés (fromages frais) à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation | | |
| | 10 000 ufc/g | Lait en poudre et lactosérum en poudre | | Pas d'obligation de rechercher la toxine en l'absence de TIAC associée |
| | 100 000 ufc/g | Produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits | | |
| | 100 000 ufc/g | Autres denrées alimentaires | | |
| Entérotoxines staphylococciques | Détectées dans 25 g | Toutes denrées alimentaires autres que celles pour lesquelles un critère de sécurité réglementaire « entérotoxines staphylococciques » est fixé dans le règlement 2073/2005 | Mesures de gestion à évaluer en fonction du type et de la quantité d'entérotoxines détectées. Retrait et rappel si aucune information disponible par rapport au type et à la quantité d'entérotoxines détectées. | |

⁵² Le terme « présomptif » est utilisé dans la norme NF EN ISO 7932 car les milieux préconisés ne sont pas spécifiques des bactéries appartenant au groupe *Bacillus cereus*. La confirmation de l'appartenance au groupe nécessite une étape ultérieure (détection par PCR du gène cspF présentant chez tous les *Bacillus cereus*).

| | | | |
|---|---|---|---|
| <i>Vibrio cholerae</i> | | | En l'état actuel des connaissances scientifiques, sont considérés comme pathogènes : • Pour <i>Vibrio cholerae</i> , les sérogroupes : - O1 ou O139, - non-O1 et non-O139 possédant les gènes de la toxine cholérique • Pour <i>Vibrio parahaemolyticus</i> : les souches possédant l'un des gènes codant pour les hémolysines TDH ou TRH • Pour <i>Vibrio vulnificus</i> : toutes les souches |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | | | |
| <i>Vibrio vulnificus</i> | Non détecté dans 25 g | Tous produits de la pêche ou coquillages | |
| <i>Shigella</i> | Détectée dans 25 g | Denrées prêtes à être consommées : végétaux, plats manipulés, mollusques. | |
| Toxine botulique | Détecté dans 25 g | Toutes denrées alimentaires | Recherchée uniquement lors de cas humains de botulisme avérés |
| Autre critère en lien avec les microorganismes | | | |
| Denrées appertisées : test de stabilité à 32°C ou à 37°C | Test de stabilité à 32°C ou à 37°C non conforme | Toutes denrées alimentaires appertisées | |

PARTIE 2 : CRITÈRES DE SÉCURITÉ RELATIFS AUX DANGERS CHIMIQUES

1) PRINCIPAUX CRITÈRES RÉGLEMENTAIRES POUR LES DANGERS CHIMIQUES (autres que microorganismes et leurs toxines ou métabolites) (LISTE NON EXHAUSTIVE)

- La majorité des seuils réglementaires existants pour les contaminants chimiques sont fixés dans l'annexe du règlement (CE) n°1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de **teneurs maximales** pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.
- Les seuils réglementaires spécifiques aux **résidus de pesticides** sont mentionnés dans le 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 et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

- Les seuils réglementaires spécifiques aux **résidus médicamenteux** dans les denrées d'origine animale sont mentionnés dans le **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.
- Les seuils réglementaires spécifiques aux **résidus d'additifs utilisés pour l'alimentation animale** dans les **denrées d'origine animale**, sont mentionnés dans les règlements individuels d'autorisation de ces additifs ainsi que dans le règlement (CE) n°124/2009 de la Commission du 10 février 2009 établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles.

Le dépassement d'une LMR ou d'une teneur maximale relative à un danger chimique dans une denrée doit conduire à considérer cette dernière comme ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Pour autant, un tel dépassement ne conduit pas forcément à une situation où la consommation de la denrée concernée est préjudiciable à la santé du consommateur. Il est important de noter que les LMR et les TM ne sont définies la plupart du temps que sur des produits non ou peu transformés et ne sont donc pas directement applicables aux produits transformés.

Ainsi, en cas de dépassement, les mesures de gestion diffèrent selon le cas de figure :

i) La denrée concernée est destinée à être remise aux consommateurs sans nouvelle étape de transformation : dans cette situation, la denrée non conforme doit être retirée du marché. Si le dépassement constaté est de nature à exposer le consommateur à un risque (risque de dépassement d'une valeur toxicologique de référence au regard de la consommation de la denrée et de l'exposition globale des consommateurs à la substance), un rappel doit en outre être réalisé.

ii) La denrée concernée a été incorporée comme ingrédient dans la fabrication d'une autre denrée ou est destinée à l'être : le stock de denrée concernée par la non-conformité ne peut être mis sur le marché et ne peut plus être utilisé comme ingrédient pour la fabrication de nouvelle denrée, en application de la réglementation. Si le fabricant est différent de l'opérateur qui a mis la denrée non-conforme sur le marché, une information rapide de ce dernier est primordiale afin qu'il puisse écarter le lot d'ingrédient non conforme au plus vite de sa chaîne de production. Si des denrées intégrant un ingrédient présentant un dépassement de LMR ou de TM ont été élaborées avant la mise en évidence de la non-conformité, une analyse de risque doit être établie au cas par cas par l'opérateur qui l'a fabriqué pour déterminer les mesures de gestion à mettre en œuvre.

- Les seuils réglementaires spécifiques aux améliorants alimentaires utilisés en alimentation humaine.
- Concernant les matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA), des liens vers la réglementation existante ainsi que des ressources bibliographiques sont disponibles sur le site de la DGCCRF : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Fiche-generale-relative-a-la-reglementation-des-ma>

- Les critères de qualité des eaux conditionnées (physico-chimiques) sont définis dans l'arrêté du 14 mars 2007 relatif aux critères de qualité des eaux conditionnées, aux traitements et mentions d'étiquetage particuliers des eaux minérales naturelles et de source conditionnées ainsi que de l'eau minérale naturelle distribuée en buvette publique.

2) CRITÈRES DE SÉCURITÉ NON RÉGLEMENTAIRES POUR LES DANGERS CHIMIQUES (autres que microorganismes et leurs toxines ou métabolites)

Contrairement aux dangers microbiologiques cités en partie I. 2) de la présente annexe, face à la diversité des dangers chimiques, il n'est pas possible de proposer un tableau donnant des critères de sécurité non réglementaires pour les dangers chimiques pour lesquels il n'y a pas de seuils réglementaires définis. **Il est donc nécessaire que les exploitants du secteur alimentaire confrontés à un danger de ce type conduisent leur propre analyse de danger.**

Pour cela, il convient notamment de se référer aux évaluations de risque disponibles. Afin de définir les mesures de gestion du produit non conforme, il convient de confronter ces informations à l'exposition prévisible du consommateur s'il consomme le produit contaminé. Les avis scientifiques de l'Anses (<https://www.anses.fr/fr/content/avis-et-rapports-de-lanses-sur-saisine>) et de l'Efsa (<https://www.efsa.europa.eu/fr/publications>) ainsi que les fiches de toxicité de l'Ineris (<https://substances.ineris.fr/fr/>) peuvent être utilisés à cette fin.

PARTIE 3 : CRITÈRES CONCERNANT LES DENRÉES ALIMENTAIRES SOUMISES À AUTORISATION APRÈS ÉVALUATION PRÉALABLE DES RISQUES LIÉS À LEUR UTILISATION

Les denrées soumises à autorisation après évaluation préalable des risques liés à leur utilisation doivent respecter les prescriptions prévues par les réglementations encadrant ces autorisations pour être considérés comme sûres.

Il s'agit notamment :

- des améliorants alimentaires (additifs, arômes, enzymes)
- des nouveaux aliments (règlement (UE) n°2015/2283).
- des OGM. Pour rappel, les articles 4.2 et 16.3 du règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ne fixe aucun seuil réglementaire permettant de tolérer d'éventuelles traces d'OGM non autorisés. Seule la présence fortuite de certains OGM est admise, dans la limite de 0,1% et uniquement en alimentation animale, selon les critères définis par le règlement (UE) n°619/2011 de la Commission du 24 juin 2011 fixant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse du contrôle officiel des aliments pour animaux en vue de la détection de matériel génétiquement modifié faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ou dont l'autorisation a expiré.

Annexe XI : Fiche technique *Listeria monocytogenes*

BASES RÉGLEMENTAIRES

- Articles 14 et 19 du règlement (CE) n°178/2002
- Chapitre I, annexe I du règlement (CE) n°2073/2005

ÉVALUATION DU DANGER ET SEUIL D'ALERTE

1. Détection de *Listeria monocytogenes* dans des denrées destinées à être mises sur le marché : critères de sécurité

Les tableaux ci-dessous apportent des précisions par rapport à l'**ANNEXE X** (critères de sécurité réglementaires du règlement (CE) n°178/2002 et critères non réglementaires données dans l'annexe).

| Précisions sur l'interprétation des critères de sécurité définis dans le règlement (CE) n°2073/2005 | Niveau de contamination | Denrées dangereuses |
|---|-------------------------|---------------------|
| Denrées prêtes à être consommées avec des caractéristiques ne permettant pas le développement de <i>L.m.</i> Le point 1.3, chapitre 1, annexe I du règlement (CE) n°2073/2005 prévoit qu'il s'agit des produits répondant à au moins une des conditions suivantes (<i>exemples : certaines salaisons</i>) : <ul style="list-style-type: none"> • pH ≤ 4,4 ou Aw ≤ 0,92 • pH ≤ 5,0 + Aw ≤ 0,94 • produits congelés ou surgelés • durée de vie du produit < 5 jours • autre justification scientifique ⁵³ (test de croissance...) | <i>L.m.</i> > 100 UFC/g | OUI |
| | <i>L.m.</i> ≤ 100 UFC/g | non |
| Denrées prêtes à être consommées permettant le développement de <i>L.m.</i> pour lesquelles l'exploitant ne dispose pas d'éléments démontrant que la limite de 100 UFC/g n'est pas dépassée jusqu'à la fin de la durée de vie (catégorie prévue au point 1.2, chapitre 1, annexe I du règlement (CE) n°2073/2005) (<i>exemples : rillettes, produits en gelée, fromages</i>). | Détection dans 25 g | OUI |
| Denrées prêtes à être consommées permettant le développement de <i>L.m.</i> pour lesquelles l'exploitant dispose d'éléments démontrant ⁵⁴ que la limite de 100 UFC/g n'est pas dépassée jusqu'à la fin de la durée de vie (catégorie prévue au point 1.2, chapitre 1, annexe I du règlement n°2073/2005, dont note bas de page (5)) | <i>L.m.</i> > 100 UFC/g | OUI |
| | <i>L.m.</i> ≤ 100 UFC/g | non |

⁵³ Évaluation « a priori » enregistrée dans les documents sanitaires (plan de maîtrise sanitaire...) de l'entreprise Une évaluation « en cours d'alerte » n'est pas possible (car les délais de réalisation d'une étude solide ne sont pas compatibles avec la temporalité de la gestion d'une alerte). Les analyses régulières tout au long de la DLC sur des produits du ou des lots concernés par l'alerte ne sont donc pas acceptables. Pour plus de précisions sur les attendus concernant ces évaluations, se référer aux instructions techniques correspondantes (instruction sur la « durée de vie microbiologique des aliments » et instruction concernant les « denrées prêtes à être consommées ».

⁵⁴ Idem

Autres situations non fixées par le règlement (CE) n°2073/2005 mais pour lesquelles les produits sont considérés comme dangereux au titre de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 :

Détection de *Listeria monocytogenes* dans des denrées **assimilables à des denrées prêtes à être consommées telles que définies en partie 3. ÉVALUATION DE LA SITUATION : DENRÉE DANGEREUSE ? RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR S'IL EST EXPOSÉ À LA DENRÉE ?**

→ **Évaluation du danger : cf. tableau ci-dessus.**

Autres cas potentiels : les données scientifiques montrent qu'il y a un risque élevé pour le consommateur dès que la contamination en *Listeria monocytogenes* d'un produit est supérieure à 10000 UFC/g, le risque peut persister même en cas de cuisson par le consommateur car les pratiques usuelles de cuisson des consommateurs ne permettent pas forcément d'assainir un produit très contaminé.

→ **Pour ces raisons, de façon générale, toute denrée (y compris viandes crues, poissons crus) présentant une contamination en *Listeria monocytogenes* supérieure à 10000 UFC/g est considérée comme dangereuse.**

Dans les situations où la denrée n'est pas considérée comme « dangereuse », il est cependant nécessaire que l'exploitant mette tout en œuvre pour prévenir les contaminations en *Listeria monocytogenes* (au niveau de l'environnement de son établissement et des produits qu'il fabrique) et engage des mesures correctives adaptées lors de détection de *Listeria monocytogenes* afin de prévenir une implantation de la bactérie dans l'établissement pouvant conduire à terme à des contaminations fréquentes et importantes des produits finis.

2. Suspicion de la présence de *Listeria monocytogenes* dans des denrées en raison d'éléments défavorables (*exemples : récurrence de détection sur d'autres lots, des matières premières, dans l'environnement, etc. amenant à avoir un doute sur la conformité des denrées même en l'absence de résultats d'analyse défavorables sur ces dernières.*)

Cela correspond à la partie 3.3 Danger approché par déduction au regard d'une situation anormale. Les tableaux ci-dessus permettent alors, en fonction de la nature de la denrée suspectée contaminée, de déterminer si elle est considérée comme dangereuse ou pas.

CONDUITE À TENIR EN CAS D'ALERTE

Lorsqu'une denrée considérée comme dangereuse (cf. précision au point précédent pour l'évaluation du danger) n'est plus sous le contrôle direct de l'exploitant qui la mise sur le marché alors l'exploitant doit procéder aux mesures décrites en partie 5. **LA GESTION DE L'ALERTE.**

MODÈLE DE COMMUNIQUE DE PRESSE OU AFFICHETTE

Informations générales : cf. [ANNEXE VIII](#)

À compléter par les recommandations aux consommateurs spécifiques pour le danger *Listeria monocytogenes* :

Certains de ces produits ont cependant été commercialisés avant la mesure de retrait.

Il est donc recommandé aux personnes qui détiendraient des produits appartenant au lot décrit ci-dessus de ne pas les consommer et de les détruire, ou de se les faire rembourser.

Les personnes qui auraient consommé les « produits » mentionnés ci-dessus et qui présenteraient de la fièvre, isolée ou accompagnée de maux de tête, sont invitées à consulter leur médecin traitant en lui signalant cette consommation.

Les femmes enceintes doivent être particulièrement attentives à ces symptômes, ainsi que les personnes immunodéprimées et les personnes âgées. Ces symptômes peuvent évoquer une listériose, maladie qui peut être grave et dont le délai d'incubation peut aller jusqu'à huit semaines.

Facultatif : Pour tout renseignement complémentaire, la société [NOM] se tient à disposition des consommateurs pour répondre à leurs questions au numéro de téléphone suivant : [NUMÉRO].

[+ Éventuellement contact presse *dans le cadre d'un communiqué de presse*]

Annexe XII : Fiche technique *Salmonella* spp

BASES RÉGLEMENTAIRES

- Articles 14 et 19 du règlement (CE) n°178/2002.
- Chapitre I, annexe I du règlement (CE) n°2073/2005

ÉVALUATION DU DANGER ET SEUIL D'ALERTE

1. Détection de *Salmonella* spp dans des denrées : critères de sécurité

Les tableaux ci-dessous apportent des précisions par rapport à l'**ANNEXE X** (critères de sécurité réglementaires et critères de sécurité non réglementaires).

| Situation par rapport au règlement (CE) n°2073/2005 | Denrées dangereuses |
|--|---------------------|
| Prévue à l'annexe I du règlement (CE) n°2073/2005 : Critères de sécurité réglementaires. <i>Exemples : détection de Salmonella Typhimurium⁵⁵ ou Salmonella Enteritidis dans de la viande de poulet ou de dinde fraîche, graines germées, lait en poudre, etc.</i> | OUI |
| Prévue à l'annexe I du règlement (CE) n°2073/2005 : Critères d'hygiène | non ⁵⁶ |

Autres situations non prévues par le règlement (CE) n°2073/2005 mais pour lesquelles les produits sont considérés comme dangereux au titre de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 :

- Détection de salmonelles dans des denrées prêtes à être consommées (*exemple : fromages au lait pasteurisé*)
- Détection de salmonelles dans des denrées **assimilables à des denrées prêtes à être consommées telles que définies en partie 3 ÉVALUATION DE LA SITUATION : DENRÉE DANGEREUSE ? RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR S'IL EST EXPOSÉ À LA DENRÉE ?**
→ Ces denrées sont considérées comme dangereuses

2. Suspicion de la présence de *Salmonella* spp dans des denrées en raison d'éléments défavorables (*exemples : récurrence de détection sur d'autres lots, des matières premières, dans l'environnement, etc. amenant à avoir un doute sur la conformité des denrées même en l'absence de résultats d'analyse défavorable sur ces dernières.*)

Cela correspond à la partie **3.3** Danger approché par déduction au regard d'une situation anormale. Le tableau ci-dessus permet, en fonction de la nature de la denrée suspectée d'être contaminée, de déterminer si elle est considérée comme dangereuse ou pas.

CONDUITE À TENIR EN CAS D'ALERTE

Lorsqu'une denrée considérée comme dangereuse (cf. précision au point précédent pour l'évaluation du danger) n'est plus sous le contrôle direct de l'exploitant qui l'a mise sur le marché alors l'exploitant doit procéder aux mesures décrites en partie **5. LA GESTION DE L'ALERTE**.

⁵⁵ Pour ce qui est des variants monophasiques de *Salmonella* Typhimurium, seuls ceux de formule antigénique 1,4, [5],12 : i : - sont visés par le règlement. Dans cette formule antigénique, **les chiffres soulignés et entre parenthèse sont facultatifs et peuvent varier**. Exemple : une souche de formule 4, [3],12 : i : - est un variant monophasique visé par le règlement (CE) n° 2073/2005.

⁵⁶ Sauf si est aussi un critère de sécurité pour le produit considéré : dans ce cas, c'est la 1^{ère} ligne du tableau qui correspond à la situation.

MODÈLE DE COMMUNIQUE DE PRESSE OU AFFICHETTE

Informations générales : cf. [ANNEXE VIII](#)

À compléter par les recommandations aux consommateurs spécifiques pour le danger SALMONELLES :

Les toxi-infections alimentaires causées par les **salmonelles** se traduisent par des troubles gastro-intestinaux souvent accompagnés de fièvre dans les quarante-huit heures qui suivent la consommation des produits contaminés. Ces symptômes peuvent être aggravés chez les jeunes enfants, les sujets immunodéprimés et les personnes âgées.

Les personnes qui auraient consommé les « produits » mentionnés ci-dessus et qui présenteraient ces symptômes, sont invitées à consulter leur médecin traitant en lui signalant cette consommation (Le diagnostic de certitude d'une infection par *Salmonella* spp. se fait facilement par prélèvement de selles (coproculture).).

Facultatif : Pour tout renseignement complémentaire, la société [NOM] se tient à disposition des consommateurs pour répondre à leurs questions au numéro de téléphone suivant : [NUMÉRO].

[+ Éventuellement contact presse *dans le cadre d'un communiqué de presse*]

Annexe XIII : Fiche technique *Escherichia coli* productrices de Shigatoxines (STEC) devant faire l'objet de mesures de gestion en France

BASES RÉGLEMENTAIRES

- Articles 14 et 19 du règlement (CE) n°178/2002
- Chapitre I, annexe I du règlement (CE) n°2073/2005 (**comprend un critère de sécurité STEC pour les graines germées**).

ÉVALUATION DU DANGER ET SEUIL D'ALERTE

- **Références scientifiques caractérisant ce danger** (références nécessaires car ce pathogène ne fait pas l'objet de critère de sécurité réglementaire mis à part pour les graines germées) :
 - EFSA BIOHAZ Panel, Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Hilbert F, Lindqvist R, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jenkins C, Monteiro Pires S, Morabito S, Niskanen T, Scheutz F, da Silva Felício MT, Messens W and Bolton D, 2020. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal* 2020;18(1):5967, 105 pages. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5967>
 - FAO/WHO 2018. Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring, *Microbiological Risk Assessment Series 31*, Report, 174 pages⁵⁷.
 - Avis de l'Anses du 18 mai 2017 (saisine N°2016-SA-0121) relatif à la détection des STEC considérés comme hautement pathogènes dans la filière viande hachée bovine.
 - Fiche de description de danger microbiologique transmissible par les aliments - "*Escherichia coli* entérohémorragiques (EHEC)" (2019)⁵⁸
- **Quelques données-clés :**
 - Les *Escherichia coli* producteurs de Shiga-toxines (STEC) sont responsables de manifestations cliniques variées : diarrhée simple ou sanglante, colite hémorragique, pouvant se compliquer d'un syndrome hémolytique et urémique (SHU). Le SHU induit par une infection à STEC est une maladie rare en France **qui touche particulièrement les jeunes enfants (incidence plus élevée chez les enfants de moins de 5 ans) et les personnes âgées**. Le SHU à STEC représente la principale cause d'insuffisance rénale aiguë chez l'enfant de moins de 3 ans. Dans la littérature, la létalité du SHU varie de 3 à 5%, 1% selon les données françaises de surveillance. Plus d'un tiers des malades présentent des séquelles rénales à long terme⁵⁹.
 - Les infections humaines à STEC sont généralement dues à **l'ingestion de produits alimentaires** (bœuf haché cru, produits laitiers, légumes, etc.) et d'eau contaminés **par des souillures fécales**.

⁵⁷ Document proposant une classification des souches différentes de celles de l'Efsa ou de l'Anses.

⁵⁸ Anses. Fiche de description de danger microbiologique transmissible par les aliments : "*Escherichia coli* entérohémorragiques (EHEC)". Mai 2019. Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-dangers-biologiques-transmissibles-par-les-aliments> (le 09/11/2020).

⁵⁹ Jones, G., Mariani-Kurkdjian, P., Lefevre, S., Weill, F-X., Bruyand, M., Jourdan-Da Silva, N., Nisavanh, A., Mailles, A., Bonacorsi S., De Valk, H. et le réseau des néphrologues pédiatres. *Surveillance du syndrome hémolytique et urémique post-diarrhéique chez l'enfant de moins de 15 ans en France en 2018*. 2018. Hôpital Robert Debré, Institut Pasteur, Santé Publique France.

- Les ruminants sont le principal réservoir des STEC. La prévalence des STEC dans les élevages de ruminants est mal connue. Des études réalisées chez les bovins montrent la présence du/des gènes *stx* dans les matières fécales⁶⁰ entre 20 à 80 % des animaux en fonction des élevages.

À la date de publication de ce guide, l'avis scientifique publié récemment par l'Efsa (en Français AESA) (*EFSA BIOHAZ Panel and all., 2020*) indique que **toutes** les souches de *E.coli* porteuses d'un gène *stx* (toutes les souches STEC), quels que soient leur sérotype et autres marqueurs de virulence, sont susceptibles d'être à l'origine d'une maladie grave chez l'homme (diarrhée sanglante, syndrome hémolytique et urémique, etc.) et sont considérées pathogènes pour l'homme.

Les facteurs de risque d'excrétion de souches STEC ne sont pas tous bien connus : stress, excrétion intermittente, etc. Les STEC sont excrétées uniquement par les fèces des animaux porteurs de sorte que la contamination des denrées survient principalement :

- lors de la traite pour le lait cru (souillures du pis, du matériel, etc.) ;
- lors des opérations d'habillage à l'abattoir pour la viande fraîche ;
- lors de contaminations au champ ou de manipulations humaines pour les végétaux .

→ Il en résulte que toutes les mesures d'hygiène contribuent à diminuer, **sans pour autant pouvoir l'éliminer**, la probabilité de contamination des produits alimentaires.

Exemple : lavage des végétaux avant leur consommation, propreté des animaux amenés à l'abattoir, propreté des animaux produisant du lait pour la consommation humaine et des conditions d'hébergement et d'alimentation, hygiène lors de l'habillage, hygiène de la traite, isolement des animaux malades (diarrhées en particulier) etc.

Seul un traitement détruisant de façon significative les STEC dans la denrée (ex : traitement thermique) avant consommation permet d'éliminer tout risque de contamination de l'homme via l'ingestion d'aliments.

Exemples : cuisson à cœur des steak-hachés, pasteurisation du lait, cuisson des végétaux, etc.

Remarque : en conséquence, d'une façon générale, les autorités sanitaires recommandent que l'étiquetage des denrées informe les consommateurs du fait que, par précaution, les enfants de moins de 5 ans :

- ne doivent pas consommer les viandes hachées et produits à base de steak hachés non cuits à cœur ;
- ne doivent pas consommer le lait cru et les fromages à base de lait cru ; il faut préférer les fromages à pâte pressée cuite (type Emmental, Comté, etc.), les fromages fondus à tartiner et les fromages au lait pasteurisé.

Ces préconisations sont également valables chez les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées et les personnes âgées.

ANALYSES ET SEUIL D'ALERTE

La gestion de ce danger diffère d'un pays à l'autre : certains considèrent qu'un produit doit être retiré et rappelé dès détection du gène *stx* dans le bouillon d'enrichissement, d'autres considèrent le produit dangereux uniquement si une souche de *E. coli* porteuse du gène *stx* est isolé dans le produit.

⁶⁰ Anses. Fiche danger 2019.

En France, à la date de publication de ce guide, la définition des souches STEC isolées (c'est-à-dire mises en évidence à l'étape de confirmation de l'analyse⁶¹) devant faire l'objet de mesures de gestion est la suivante : il s'agit des souches de *E.coli* possédant les gènes *stx* (*stx1* ou *stx2*) **et *eae* **et** appartenant à l'un des 5 sérotypes **O157:H7, O26:H11, O145:H28, O103:H2, ou O111:H8** ⁶².**

Cas des souches AEEC (c.à.d. des souches d'*E.coli* porteuses du gène *eae* mais pas du gène *stx*, qui ne sont donc pas des STEC) : quelle que soit la matrice dans laquelle a été isolée la souche (lait, viande, végétal, etc.), les AEEC appartenant aux cinq sérotypes précités (mais possédant par définition uniquement le gène de virulence *eae*) **n'ont pas lieu d'être considérées comme des souches STEC⁶³ devant entraîner des mesures de gestion⁶⁴.**

En conséquence :

1. Analyses :

Lorsque les marqueurs précités (gènes de virulence *eae* **et** *stx* **et** marqueurs d'un ou de plusieurs des sérogroupes majeurs) sont détectés dans un prélèvement alors ce prélèvement doit faire l'objet d'une **analyse de confirmation par isolement de souches**.

Cette analyse (autocontrôle ou contrôle officiel) **de confirmation** peut être réalisée par le Laboratoire national de référence⁶⁵ **ou** par un laboratoire agréé par le préfet de région/DRAAF **ou encore** par tout autre laboratoire réalisant des analyses de confirmation de souches STEC.

2. Détection de STEC dans des denrées : critères de sécurité (en dehors des critères réglementaires prévus par le règlement (CE) 2073/2005):

Situations pour lesquelles les produits sont considérés comme dangereux au titre l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 :

Isolement (= confirmation) d'une souche STEC répondant à la définition des souches françaises devant faire l'objet de mesure de gestion dans des :

- Denrées prêtes à être consommées (*exemples : fromages au lait cru, fruits et légumes 4^{ème} gamme*)
- Denrées assimilables à des denrées prêtes à être consommées telles que définies en partie **3.ÉVALUATION DE LA SITUATION : DENRÉE DANGEREUSE ? RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR S'IL EST EXPOSÉ À LA DENRÉE ?**

→ Ces denrées sont donc considérées comme dangereuses en cas d'isolement de STEC.

⁶¹ L'analyse permettant de mettre en évidence les STEC se déroule toujours en deux temps :

- **une étape de détection** : recherche, dans le bouillon d'enrichissement issu du prélèvement, de matériel génétique (PCR) correspondant au gène *stx* (au moins) et d'autres facteurs (gène *eae* d'attachement, sérotypes, etc.). La recherche des autres facteurs étant variable selon les pays.
- **une étape d'isolement de la souche, dite « étape de confirmation »** : isolement d'une souche *E.coli* viable et porteuse du gène *stx* et autres facteurs (si recherché : variables selon les pays.).

Comme indiqué dans l'avis de l'EFSA de janvier 2020 mentionné plus haut, l'étape d'isolement (confirmation) est nécessaire pour conclure à la mise en évidence d'un danger et pour le caractériser (et donc pour être en mesure de mettre en œuvre des mesures de gestion adaptées).

⁶² Il s'agit des souches les plus souvent isolées lors de cas humains d'infections par STEC, ce sont donc les souches qu'il est pertinent de surveiller en priorité dans le cadre des autocontrôles.

⁶³ Avis de l'Anses du 31 juillet 2017 (saisine N°2016-SA-0121).

⁶⁴ Des mesures de gestion pourraient être imposées sur des produits en présence d'AEEC uniquement dans **de rares situations où les conditions suivantes** sont réunies et amènent à considérer que la souche AEEC détectée est potentiellement une EHEC ayant perdu son gène de pathogénicité *stx* :

- situation d'investigations « cas humains » où il existe un lien épidémiologique fort entre un produit et des cas humains d'infection par une EHEC ;
- **et** une souche AEEC est détecté dans le produit suspect ;
- **et** le sérotype de cette AEEC « produit » est le même que celui des souches isolées des cas humains.

Mais les exploitants seraient bien sûr prévenus par l'administration si de telles investigations portaient sur leur produit. **Ainsi, en routine, la détection d'AEEC dans le cadre des autocontrôles n'a pas lieu d'être notifiée à l'administration.**

⁶⁵ LMAP - Campus vétérinaire de Lyon, 1 Avenue Bourgelat – Bâtiment Galtier / LNR *E. coli* – 69280 MARCY L'ÉTOILE.

3. Suspicion de la présence de STEC dans des denrées en raison d'éléments défavorables
(exemples : récurrence de détection sur d'autres lots, des matières premières, dans l'environnement, etc. amenant à avoir un doute sur la conformité des denrées même en l'absence de résultats d'analyse défavorable sur ces dernières.)

Cela correspond à la partie **3.3** Danger approché par déduction au regard d'une situation anormale. Le tableau ci-dessus permet, en fonction de la nature de la denrée suspectée d'être contaminée, de déterminer si elle est considérée comme dangereuse ou pas.

4. Cas particulier de l'isolement (la simple détection ne suffit pas vu l'avis de l'Efsa de 2020 précité) à l'étranger, dans un produit français, d'une souche de *E. coli* porteuse du gène *stx* mais ne correspondant pas à la définition française des STEC faisant l'objet de mesure de gestion : même en l'absence de mesures de gestion en France, le fournisseur français doit informer ses clients étrangers ayant reçu ce produit afin que ceux-ci soient en mesure de mettre en œuvre les mesures de gestion prévues dans leurs pays pour ce type de souches STEC (STEC « tout venant »). De même, les fournisseurs français doivent fournir aux autorités françaises la traçabilité du produit à l'étranger afin que l'information puisse être transmise aux autorités des pays concernés via le réseau RASFF (cf. **ANNEXE XVI**).

CONDUITE À TENIR EN CAS D'ALERTE

Lorsqu'une denrée considérée comme dangereuse (cf. précision au point précédent pour l'évaluation du danger) n'est plus sous le contrôle direct de l'exploitant qui l'a mise sur le marché alors l'exploitant doit procéder aux mesures décrites en partie **5. LA GESTION DE L'ALERTE**.

MODÈLE DE COMMUNIQUE DE PRESSE OU AFFICHETTE :

« **Xxxx** » = à enlever (précision, recommandations)

[XXX] = mention à compléter ou à choisir selon la situation

Informations générales : cf. **ANNEXE VIII**

À compléter par **recommandations aux consommateurs spécifiques pour le danger STEC** :

Les ***Escherichia coli* producteurs de Shiga Toxines (STEC)** **[Oxxx:Hy]** peuvent entraîner dans la semaine qui suit la consommation de produits contaminés, des diarrhées parfois sanglantes, des douleurs abdominales et des vomissements, accompagnés ou non de fièvre. Ces symptômes peuvent être suivis (5 à 8% des cas) de complications rénales sévères, principalement chez les enfants. Les personnes qui auraient consommé les produits mentionnés ci-dessus et qui présenteraient ce type de symptômes sont invitées à consulter sans délai leur médecin traitant en lui signalant cette consommation ainsi que le lieu et la date d'achat.

En l'absence de symptôme dans les **15** jours après la consommation des produits concernés, il est inutile de s'inquiéter et de consulter un médecin.

Paragraphe spécifique si le produit concerné par l'alerte est le steak haché : D'une façon générale, il convient de rappeler que la cuisson à cœur (c'est à dire la disparition de la couleur rosée) des viandes hachées et produits à base de viandes hachées permet de prévenir les conséquences d'une telle contamination. Ces recommandations quant à la cuisson sont d'autant plus appropriées lorsque la viande est destinée à de jeunes enfants et aux personnes âgées.

Paragraphe spécifique si le produit concerné par l'alerte est du fromage au lait cru : D'une façon générale, les autorités sanitaires rappellent que, par précaution, le lait cru et les fromages à base de lait cru ne doivent pas être consommés par les jeunes enfants ; il faut préférer les fromages à pâte pressée cuite (type Emmental, Comté, etc.), les fromages fondus à tartiner et les fromages au lait pasteurisé.

Paragraphe spécifique si le produit concerné par l'alerte est un végétal cru : D'une façon générale, les autorités sanitaires rappellent que par précaution les végétaux devraient être lavés soigneusement ou épluchés ou cuits avant d'être destinés aux jeunes enfants.

La même recommandation doit être suivie pour les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées et les personnes âgées.

Facultatif : Pour tout renseignement complémentaire, la société **[NOM]** se tient à disposition des consommateurs pour répondre à leurs questions au numéro de téléphone suivant : **[NUMÉRO]**.

[+ Éventuellement contact presse dans le cadre d'un communiqué de presse]

Annexe XIV : Alertes liées aux corps étrangers et aux anomalies organoleptiques

Les exploitants (ou l'administration) sont régulièrement confrontés à des signalements liés à des corps étrangers ou à des anomalies organoleptiques (odeur, texture, forme, couleur, goût anormaux). **Pour simplifier, dans la suite du document, toutes ces non-conformités sont désignées sous le terme « anomalies ».** La démarche est similaire dans tous les cas : le professionnel doit évaluer l'impact sanitaire de l'anomalie et l'étendue de celle-ci (une seule unité de vente concernée ou nombreuses unités voire lots) et, en fonction, évaluer s'il y a lieu de la notifier à l'administration. **C'est l'objet de cette annexe.** La logique du raisonnement en cas d'anomalies organoleptiques ou de présence de corps étranger est similaire.

La présence de ce type d'anomalie peut être détectée dans différentes circonstances :

- autocontrôle ;
- détection par l'exploitant ou par l'un de ses clients, a posteriori de la commercialisation, d'un problème sur la ligne de fabrication ou lors de toute autre étape dans la fabrication, le conditionnement, le stockage ou le transport des denrées alimentaires ;
- utilisation ou consommation de la denrée par le consommateur final (plainte consommateur).

La présence de corps étrangers ou d'anomalie organoleptique ne constitue pas toujours un danger (risque).

Exemple pour les corps étrangers : la fiche outil de l'Anses de juin 2014 « Dangers physiques dans les aliments : corps étrangers » proposait des pistes pour l'évaluation de la situation. De même selon le Codex Alimentarius, seules les particules dures et acérées présentent un risque pour la santé publique.

En cas de détection d'une anomalie dans un produit, il peut être considéré que **la notification à l'administration (dont l'alerte) est justifiée si :**

- l'anomalie rend le **produit dangereux (préjudiciable à la santé ou impropre à la consommation humaine) ;**
- **et si les investigations permettent de suspecter que la contamination n'est pas limitée à un seul produit** (plus d'une plainte consommateur et/ou plus d'une détection par autocontrôle, autres éléments d'appréciation sur l'origine de la non-conformité et l'extension de sa présence).

Dans le cas contraire, il s'agit d'un problème « qualité » qui n'a pas lieu d'être notifié.

Afin d'apprécier la situation et d'évaluer s'il y a lieu de notifier à l'administration, lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire a connaissance de la présence d'une anomalie dans un produit, il devrait s'interroger sur les points 1 à 3 détaillés ci-dessous. S'il conclut qu'il y a lieu de notifier l'anomalie à l'administration, la notification à l'administration devrait contenir les éléments clés de son évaluation de la situation.

Attention à ne pas confondre les parasites avec des corps étrangers (*exemple : larve d'Anisakis spp. dans des filets de poissons*). En raison de leur pouvoir pathogène propre, les parasites constituent avant tout des dangers biologiques avec des mesures de gestion spécifiques.

Attention également à faire la distinction entre anomalie organoleptique et contamination chimique avérée.

Les étapes suivantes proposent une démarche graduelle d'analyse de la situation (dans la logique de l'évaluation décrite en [ANNEXE VII](#)).

1. Identification de la nature de l'anomalie

La description précise de l'anomalie doit être recueillie par le premier exploitant informé de la non-conformité. Elle est essentielle pour identifier en premier lieu le degré de dangerosité et la probabilité de présence de ce type d'anomalie dans la denrée alimentaire considérée.

- **L'anomalie représente-t-elle un danger pour le consommateur au sens de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 ?**
 - Le produit présentant l'anomalie est-il **préjudiciable à la santé** ?
Exemple : produit contenant une lame coupante, un morceau de verre, un fil de fer, boîte de conserve gonflée.
 - Le produit présentant l'anomalie est-il **impropre à la consommation humaine** ?
Exemple : une salade « prête à l'emploi » contenant de nombreux escargots, cadavre de souris dans une boîte de conserve, moisissures sur un yaourt.
- **L'anomalie est-elle facilement détectable, évidente ?**

Dans certains cas, l'anomalie est si imposante, visible, détectable à l'ouverture du produit que le consommateur la distinguera clairement dans la denrée et ne la consommera donc pas, ce qui exclut de ce fait tout risque pour le consommateur.

Dans ces situations, la notification à l'administration est requise uniquement :

- S'il est suspecté que d'autres produits présentant la même anomalie ne sont plus sous le contrôle direct de l'exploitant qui les a mis sur le marché ;
 - **et** si le produit est jugé impropre à la consommation du fait de la présence de l'anomalie.
- **La présence de ce type d'anomalie est-elle explicable ?**

La description précise de l'anomalie est essentielle pour permettre d'en identifier la nature en la comparant

- à des matériaux, des produits éventuellement en contact avec la denrée en amont (au cours de la dernière manipulation, au cours de sa fabrication, etc.) et qui ont pu la souiller ou s'y retrouver ;
- à des composants intrinsèques des denrées (noyaux, arêtes, cartilage...)

Exemple : une vis peut être identifiée comme appartenant à une machine précise utilisée pour la fabrication du produit. Une odeur chimique peut correspondre à un produit utilisé dans l'établissement. Une couleur fluorescente sur un yaourt peut être expliquée par une prolifération bactérienne suite à un défaut d'operculation.

Pour des anomalies inhérentes à la nature de la matière première, le procédé de fabrication vise à limiter le plus possible la présence de ces éléments indésirables. **Une présence ponctuelle, qui peut être régie par des niveaux de tolérance⁶⁶ prédéfinis sur une période ou un volume donné, ne requiert habituellement pas de notification d'alerte. À l'opposé, une présence massive démontre une perte de maîtrise du procédé de fabrication justifiant la mise en œuvre de mesures de gestion sur les produits en raison de leur caractère impropre, inacceptable pour la consommation humaine.**

⁶⁶ Par exemple, le Codex Alimentarius prévoit que, dans les confectons dites sans arête des filets de poisson surgelés, la présence d'une arête de longueur strictement inférieure à 10 mm et de diamètre strictement inférieur à 1 mm est tolérable. Source : Codex Alimentarius. Norme pour les filets de poisson surgelés Codex STAN 190-1995. Adoptée en 1995. Amendée en 2011, 2013, 2014. Révisée en 2017. Disponible au lien suivant : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/fr/> (le 17/11/2020).

Exemples : la présence de cailloux dans des lentilles ; la présence d'escargots dans une salade également ; les arêtes de poissons ou des noyaux de fruits dans des conserves de fruits ; la présence d'esquilles d'os ou de gros « croquants » durs dans les viandes.

▪ **Le produit est-il destiné à une population adulte, enfant, sensible etc. ?**

Cela ne change souvent en rien la dangerosité mais cela peut moduler le risque sanitaire et donc les mesures de gestion (*exemple : communiqué de presse impératif ou pas*). Un adulte peut repérer l'anomalie facilement tandis qu'un enfant ou certaines personnes âgées seront parfois moins en capacité de l'identifier. Il convient de prendre en compte également le fait que la denrée est préparée par un adulte mais consommée par un enfant (*exemple : un plat pour bébé réchauffé par les parents*).

Les plaintes concernant une anomalie dans des denrées alimentaires destinées à une population sensible (alimentation infantile notamment) peuvent engendrer une reprise médiatique, alors même que le risque n'est pas élevé.

2. L'identification précise des informations liées au produit, à son obtention ou à son utilisation

En cas de plainte de consommateur ou d'information de la part d'un client ou d'un fournisseur sur la présence d'une anomalie, l'exploitant doit pouvoir identifier l'intégralité des produits susceptibles de présenter l'anomalie (cf. étape 3). Pour ce faire, il est nécessaire que les informations pertinentes soient recueillies auprès du consommateur ou plus généralement de l'exploitant signalant l'anomalie. Selon le contexte, ces informations pourront être :

- Informations relatives à l'identification du produit (référence et/ou marque, numéro de lot et/ou DLC/DDM, code emballer et/ou numéro d'agrément, etc.)
- Informations relatives au circuit de commercialisation et à l'obtention du produit par le consommateur ou l'exploitant :
 - Cas d'un signalement d'un exploitant (client ou fournisseur) :
 - moyen d'acheminement du produit (froid positif, par mer, via une centrale ou un entrepôt etc.) ;
 - conditions de stockage ;
 - informations liées à l'utilisation du produit : transformation, incorporation, manipulation, reconditionnement, etc.
 - Cas d'une plainte d'un consommateur :
 - lieu et date d'achat ;
 - type d'achat (à la coupe, en vrac, rayon libre-service etc.) ;
 - conditions de conservation du produit : placard, réfrigérateur, dans une cave ou à l'extérieur etc. ;
 - informations liées à l'utilisation et à la consommation du produit : transformation avant utilisation ou consommation (réchauffage, incorporation, cuisson etc.), moyen d'ouverture de la denrée, consommation isolée ou avec d'autres personnes etc. ;
 - environnement : consommation de la denrée en intérieur ou extérieur, sous un arbre, présence d'animaux de compagnie etc. ;
 - précision sur les éventuels dommages corporels avérés subis par les personnes exposées ;

- détenteur de l'élément matériel constitutif de l'anomalie⁶⁷ : cet élément est-il encore détenu par le plaignant ou bien a-t-il été transmis par le plaignant aux autorités locales ou encore à un exploitant (fabricant ou intermédiaire) ? L'élément devrait être soigneusement conservé et décrit dans tous les cas de figure.

3. Rechercher l'origine de l'anomalie et évaluer si d'autres produits sont susceptibles d'être concernés (selon la logique de l'évaluation décrite en [ANNEXE VII](#))

a) L'anomalie est-elle associable à un élément présent dans l'établissement du dernier manipulateur de la denrée contaminée ?

Exemples : morceau de vaisselle dans un restaurant, morceau de machine ou débris liés à des travaux dans une usine, escargot dans une salade dans un atelier fabricant des salades prêtes à l'emploi, liquide vaisselle sur un produit, moisissure lié à une mauvaise conservation, etc. ?

→ Si oui : il convient d'évaluer s'il peut être suspecté que la contamination a pu toucher d'autres produits.

Exemples : a-t-on recensé d'autres plaintes ? Quand la vaisselle du restaurant a-t-elle été cassée ? Quand ont eu lieu les derniers travaux dans l'usine ? Pourquoi le corps étranger métallique n'a-t-il pas été détecté dans le détecteur à métaux ? Le corps étranger était-il détectable par le détecteur à métaux ? Etc.

b) Ou doit-on plutôt supposer que cette anomalie provient d'une matière première ou d'un produit fini acheté par l'établissement dernier manipulateur ?

Exemple : fil métallique trouvé à l'ouverture d'un cordon bleu servi dans un restaurant mais acheté tout prêt par le restaurant.

→ Si oui, l'établissement dernier manipulateur prévient le fournisseur de la matière première ou du produit fini. Le fournisseur doit alors mener les investigations nécessaires pour déterminer l'origine de la non-conformité.

→ Pour autant, l'exploitant dernier manipulateur du produit doit aussi s'assurer qu'il n'a pas commercialisé d'autres produits susceptibles d'être concernés par l'anomalie.

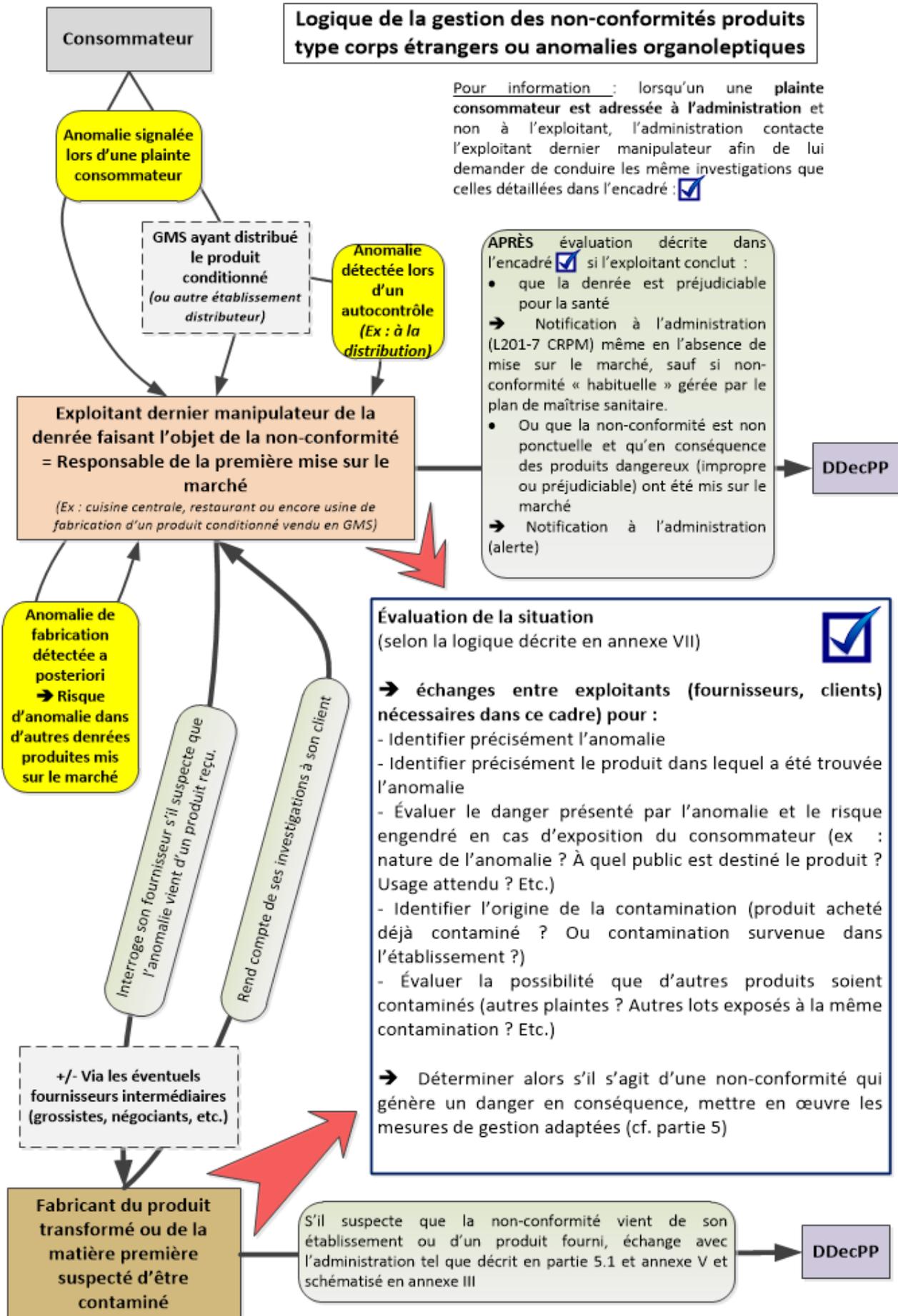
c) Dans un certain nombre de situations, à l'issue de toutes les investigations raisonnablement attendues, il n'est pas possible d'identifier l'origine de l'anomalie :

Par exemple, si le signalement (plainte ou non-conformité détectée lors d'un autocontrôle) est unique, il n'y a pas systématiquement lieu d'aller plus loin. Il n'y a notamment pas lieu d'engager de mesures de gestion des produits. Lors de plainte consommateur, il convient d'envisager la possibilité que l'anomalie provienne de l'environnement du plaignant (erreur lors de la préparation, etc.). Les accidents domestiques ou les contaminations fortuites à domicile ne constituent pas une alerte sauf cas où le mode d'emploi du produit peut prêter à confusion, induire le consommateur en erreur et/ou induire l'anomalie, ce qui peut nécessiter une revue du mode d'emploi et de l'étiquetage voire un retrait pour éviter la survenue de blessures. L'hypothèse d'un acte de malveillance peut aussi être prise en compte selon le contexte (employé, plaignant, etc.).

4. Mettre en œuvre les mesures adaptées en conséquence et notifier à l'administration si l'anomalie constitue une alerte : cf. parties 4 et 5 du guide

⁶⁷ En cas de transmission du produit contenant l'anomalie (ou l'anomalie seule si corps étranger) par le plaignant, il est recommandé au receveur (autorité locale ou exploitant intermédiaire entre le plaignant et le fabricant.) de prévoir un enregistrement écrit dans lequel le plaignant : 1/ atteste notamment avoir remis l'élément anomal mis en évidence ; 2/ et, selon la situation, donne son accord ou au contraire refuse que l'élément anomal soit envoyé à l'exploitant suspecté d'être à l'origine de la non-conformité ou encore envoyé pour analyse à un laboratoire.

Le logigramme ci-après récapitule la conduite à tenir face à ces anomalies.



Annexe XV : Logique des investigations officielles conduites dans un contexte de « cas humains » pour lesquels une origine alimentaire est suspectée

Les investigations menées par les autorités compétentes dans le cadre de « cas humains » peuvent conduire au déclenchement d'une alerte « produits ». Sont exposées ici les modalités des investigations et les mesures mises en œuvre par les autorités compétentes lors de maladies humaines pour lesquelles une origine alimentaire est suspectée.

Parmi ces situations, on distingue :

- **les cas humains isolés** (*exemple : enquêtes autour d'un cas unique de listériose*) ;
- **les regroupements (« cluster ») de cas humains infectés par un même pathogène et pour lesquels un lien avec la consommation d'un aliment mis sur le marché est suspecté.** Le regroupement des cas peut être lié :
 - à la **proximité géographique et/ou temporelle des cas** (c'est-à-dire un nombre inhabituel de cas sur un même territoire et/ou une période) (*exemples : cluster régional de salmonellose, regroupement spatio-temporel de cas humains infectés par STEC, etc.*) ;
 - et/ou à la **proximité génotypique des souches isolées de cas humains** (*exemple : cluster génomiques de salmonellose, de listériose, de STEC*).
- **les toxi-infections alimentaires collectives (TIAC).** Une TIAC est définie comme l'apparition d'au moins deux cas humains présentant une symptomatologie similaire, en général gastro-intestinale, dont on peut rapporter la cause à une même origine alimentaire, **en pratique un même événement (même repas)**. À la différence d'un « cluster », lors d'une TIAC, le pathogène à l'origine des symptômes n'est donc pas forcément identifié. C'est la déclaration de symptômes peu après le repas commun qui lie les cas.

Les interactions entre parties prenantes, telles que détaillées ci-dessous, sont schématisées en fin d'annexe. Par ailleurs, les missions de chaque acteur (et signification des acronymes) sont résumées dans le tableau de l' [ANNEXE XIX](#).

Les TIAC, le botulisme, la listériose, la fièvre typhoïde ou encore l'hépatite A sont des maladies à déclaration obligatoire. En France, la surveillance de l'état de santé de la population est assurée par Santé publique France. L'agence assure, en lien avec les Centres nationaux de référence (CNR) et leur réseau de laboratoires, la surveillance de ces infections ainsi que d'autres infections d'origine alimentaire dont les infections à *Salmonella* spp, *Campylobacter* spp, *Yersinia* spp, *Cryptosporidium* spp, *Vibrio* spp. qui ne font l'objet de déclaration obligatoire qu'en cas de TIAC. La surveillance des infections par *E. coli* producteurs de shigatoxines (STEC) est assurée par une surveillance clinique volontaire du syndrome hémolytique et urémique (SHU) pédiatrique via un réseau de cliniciens et par une surveillance microbiologique assurée par le CNR et son laboratoire associé qui réceptionne des souches issues de laboratoires volontaires.

INVESTIGATIONS LORS DE TIAC :

Plusieurs convives sont malades après avoir consommé un même repas (repas familial, restaurant, restauration collective...).

Les investigations menées dans ce cadre par les autorités compétentes se déroulent ainsi :

- **L'enquête épidémiologique conduite auprès des patients par l'ARS** et/ou la Cellule régionale de Santé publique France vise à décrire la TIAC (nombre de malades, nombre de personnes ayant

participé au repas, description des symptômes, date et heure du ou des repas suspects et date et heure d'apparition des symptômes pour estimer la durée d'incubation), voire, selon les conclusions statistiques des questionnaires alimentaires auprès des malades, à identifier le ou les repas ou les produits suspectés. Ces éléments peuvent ensuite être corroborés par des éléments analytiques sur les patients (copro- ou hémoculture...).

- En fonction des données recueillies lors de l'enquête alimentaire, les autorités compétentes (ARS en concertation avec les DDecPP) évaluent l'opportunité pour la DDecPP de conduire des investigations portant sur le lieu du repas commun (surtout si restaurant ou restauration collective) et des aliments consommés par les malades : prélèvements officiels de restes alimentaires, enquête de traçabilité, inspections des établissements (lieu des repas ou établissements ayant produit les denrées suspectées d'être à l'origine de la TIAC, etc.).
- S'il est possible de mettre en évidence l'aliment à l'origine de la contamination (suite aux investigations épidémiologiques, microbiologiques et/ou aux enquêtes de traçabilité), cela peut conduire à déclencher une alerte « produit » qui sera alors gérée selon les modalités décrites dans le présent guide.

INVESTIGATIONS SUITE À LA MISE EN ÉVIDENCE D'UN « CLUSTER » :

La surveillance sanitaire en France a beaucoup évolué ces dernières années. La précision accrue des techniques de séquençage de souches permet en particulier d'affiner les investigations.

Le terme « cluster » désigne un regroupement de cas de malades d'une maladie essentiellement alimentaire présentant un souche bactérienne/ virale identique ou très proche et pour lesquels une source de contamination commune est donc suspectée.

Ces cas peuvent être regroupés sur une zone géographique donnée, évoquant un lien avec un aliment distribué localement, mais peuvent également être répartis sur le territoire lors de « cluster génomique » ou de « cluster temporel », notamment en cas de produit commercialisé plus largement.

Pour les maladies faisant l'objet d'une surveillance microbiologique, les clusters sont le plus souvent définis comme un regroupement de cas dont les souches possèdent des caractéristiques microbiologiques similaires (génotypiques ou sérotypiques).

Lorsqu'un cluster est mis en évidence, une origine de contamination commune à ces malades est suspectée : **l'objectif est alors de rechercher s'il existe un lien épidémiologique entre les malades afin d'identifier la source de contamination.**

Si la piste d'une contamination alimentaire est privilégiée, notamment en raison de la nature du pathogène, le lien épidémiologique est recherché en priorité au niveau des consommations alimentaires des malades.

L'enquête alimentaire menée par les autorités sanitaires auprès des cas humains d'un cluster permet parfois d'identifier la consommation des denrées communes, et donc de suspecter une source particulière.

L'enquête alimentaire n'est pas le seul outil disponible pour établir des liens épidémiologiques entre des cas humains et des denrées alimentaires. Les autorités peuvent également s'appuyer sur des bases de données rassemblant des souches isolées de denrées alimentaires ou de prélèvements d'environnements de productions. Il peut être recherché parmi ces souches si certaines présentent les mêmes caractéristiques microbiologiques que celles isolées des patients d'un « cluster ». Si de telles souches sont identifiées, il est recherché si un lien épidémiologique existe entre la consommation du produit alimentaire par les patients du cluster. À ce jour, en France, ces bases de données existent principalement pour *Listeria monocytogenes* et *Salmonella* spp.

La mise en évidence de souches alimentaires/environnementales partageant les mêmes caractéristiques génomiques que des souches humaines ne vaut pas causalité et ne permet pas à elle seule de conclure que l'aliment en question est à l'origine des cas de maladie alimentaire identifiés. Un aliment ne peut être incriminé qu'à la faveur de conclusions épidémiologiques complémentaires probantes prenant en compte la consommation de cet aliment par les malades, et/ou des enquêtes de traçabilité.

Ainsi, grâce au développement des techniques de génotypage, les autorités compétentes (l'Unité d'alerte/ DGCCRF et la MUS/DGAI) sont fréquemment sollicitées par Santé publique France et le CORRUSS (DGS) pour mener des investigations sur des produits alimentaires suspectés d'être à l'origine d'un cluster. Les analyses mises en œuvre dans le cadre de l'enquête sont prises en charge par l'administration.

Les autorités compétentes sollicitent alors le ou les producteurs suspectés afin de rechercher la présence d'une contamination ponctuelle ou persistante dans l'établissement sur les produits comme dans l'environnement. Si l'enquête conclut à une contamination avérée et potentiellement persistante, cela constitue pour l'exploitant une information de non-conformité telle que décrite en partie 4.2 Notification à l'administration : les alertes constituent un sous-ensemble des non-conformités devant être notifiées à l'administration (et donc potentiellement une alerte) qu'il lui appartient de gérer (cf. 2.1.1 **RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES CONDITIONNANT LA GESTION DES ALERTES**).

Les investigations permettant de rechercher l'origine / cause de la contamination au sein de l'établissement, les mesures correctives puis de vérification sont donc définies et mises en œuvre par l'exploitant qui en prend en charge les coûts afférents. En cas de manquement, l'autorité compétente prend les mesures administratives à l'encontre de l'établissement (mise en demeure, etc.) et se substitue à l'exploitant pour mettre en œuvre les mesures de gestion sur les produits.

En cas de lien épidémiologique fort, des mesures de retrait-rappel ou de blocage de la production peuvent être mises en œuvre sans attendre d'avoir pu mettre en évidence la contamination au sein de l'établissement.

À l'opposé, en cas de lien épidémiologique faible, les investigations auprès de l'établissement ont pour objectif de s'assurer, par précaution, que l'exploitant ne passe pas à côté d'une contamination. Il s'agit alors d'une démarche aussi bien préventive que curative (en cas de contamination avérée au sein de l'établissement), qui vise tout autant à protéger les consommateurs que l'exploitant du secteur alimentaire du fait de l'engagement de sa responsabilité pénale au regard de la sécurité des produits qu'il met sur le marché.

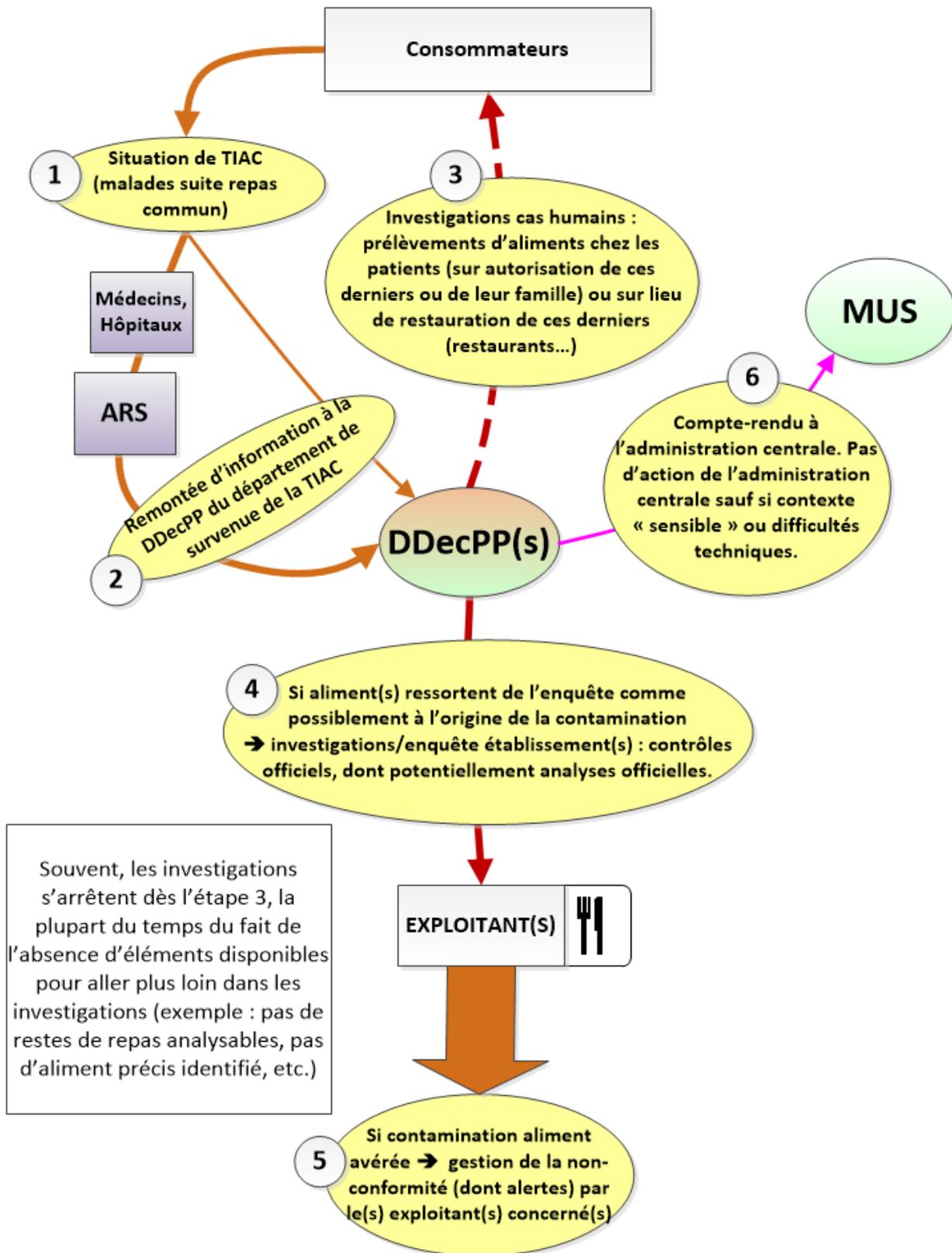
Comme indiqué en introduction de ce guide, il est rappelé que face aux dangers biologiques, même l'établissement le plus rigoureux n'est pas infaillible et peut être confronté un jour à une contamination ponctuelle ou persistante qu'il n'avait pas détectée, malgré un plan de surveillance exigeant.

Focus sur les réseaux européens de surveillance et de gestion :

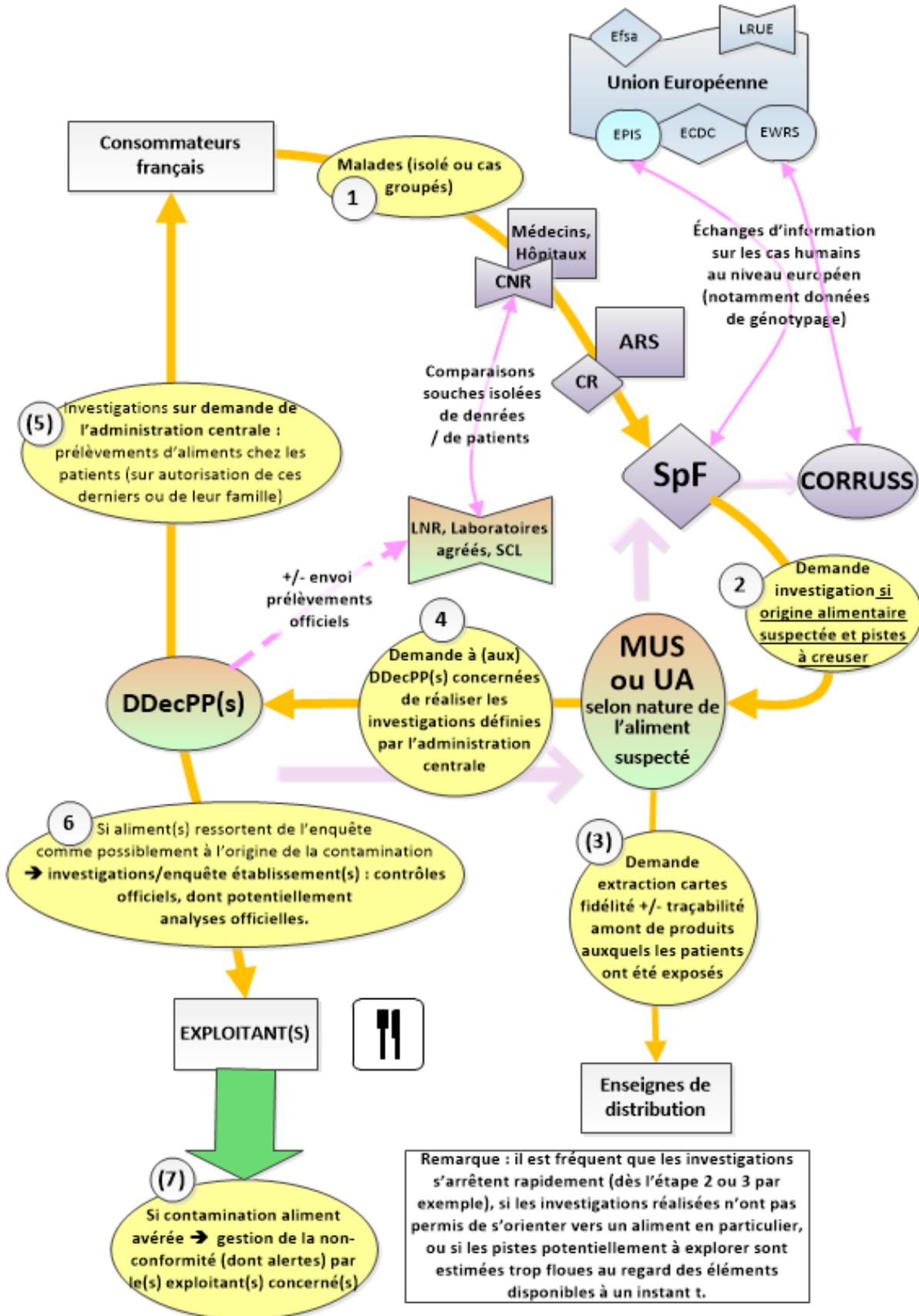
En Europe, un partage d'informations concernant la surveillance de maladies alimentaires et la surveillance microbiologique des aliments existe. Il est parfois possible que des informations relatives à des TIAC ou à des clusters dont l'origine est survenue en France, ou encore à des produits contaminés, proviennent d'autres États membres. Les informations sont alors transmises aux autorités compétentes françaises (et réciproquement) :

- les informations épidémiologiques sont transmises à la DGS et à Santé publique France via la plateforme EWRS (de la Commission Européenne) ou à Santé publique France par le réseau EPIS (de l'ECDC) ;
- les informations alimentaires sont transmises à l'Unité d'Alerte (DGCCRF) et à la Mission des Urgences Sanitaires (DGAI) via la plateforme RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed).

Représentation simplifiée des interactions entre parties prenantes dans le cadre des investigations lors de toxi-infection alimentaires collectives



Représentation simplifiée des interactions entre parties prenantes dans le cadre d'investigations « cas humains isolés » ou « cas humains groupés »



Annexe XVI : Spécificités du retrait-rappel de produits importés/exportés (pays tiers) ou échangés au sein de l'Union européenne

BASES RÉGLEMENTAIRES

- Articles 12 et 50 du règlement (CE) n°178/2002
- Règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission du 30 septembre 2019 établissant les règles de fonctionnement du système de gestion de l'information sur les contrôles officiels et de ses composantes (« règlement IMSOC »)

GÉNÉRALITÉS

L'article 17 du règlement (UE) 2019/1715 prévoit que les autorités de chaque pays membre du réseau RASFF « *transmettent les notifications d'alerte sur le RASFF dans les 48 heures qui suivent le moment auquel le risque leur a été signalé* ». Ceci implique que les exploitants mettent en œuvre les mesures ci-dessous dans les plus brefs délais : cf. délais raisonnablement attendus pour la mise en œuvre des mesures sur les produits (**5.2 MESURES DE GESTION SUR LES PRODUITS**) et pour l'information à l'administration (**ANNEXE V**).

Tout exploitant du secteur alimentaire ayant connaissance d'une non-conformité sur une denrée alimentaire qu'il a **importée (pays tiers) ou reçue d'un État membre de l'Union européenne**, doit systématiquement :

- Informer son fournisseur étranger de la non-conformité s'il estime que le produit était déjà non conforme à réception. Il doit également fournir tous les éléments de traçabilité nécessaires pour que le fournisseur puisse identifier le plus précisément possible le produit non conforme.
- Transmettre ces mêmes informations aux autorités compétentes (DDecPP) afin qu'elles soient en mesure de notifier l'information sur le réseau européen d'alerte RASFF (Rapid alert system for food and feed). Pour la transmission de la traçabilité amont voir les précisions au point III ci-dessous.

Tout exploitant du secteur alimentaire ayant connaissance d'une non-conformité sur une denrée alimentaire qu'il a **exportée (pays tiers) ou distribuée au sein de l'Union européenne**, doit systématiquement :

- Informer ses clients étrangers de la non-conformité et leur indiquer les mesures qu'il met en œuvre sur ces produits (retrait, rappel, etc.). Il doit également leur fournir tous les éléments de traçabilité nécessaires pour leur permettre d'identifier le plus précisément possible le produit non conforme.
- Transmettre ces mêmes informations aux autorités compétentes (DDecPP) afin qu'elles soient en mesure de notifier l'information sur le réseau européen d'alerte RASFF (Rapid alert system for food and feed). Pour transmettre la traçabilité aval aux autorités, l'exploitant devrait renseigner le tableau « *List of recipients* » (cf. précisions au point IV ci-dessous).

Précisions importantes :

- Les mesures décrites ci-dessus doivent être mises en œuvre par tout exploitant : qu'il soit initiateur ou non du retrait-rappel.

Exemple : soit un produit fabriqué par B hors France, distribué par X à Y en France, puis distribué par Y à Z qui a exporté le produit à A1, A2 et A3. Y réalise un autocontrôle à réception et le résultat non conforme est connu alors que le produit est déjà mis sur le marché. Y met donc en place un retrait-rappel. Y informe alors son fournisseur X et son client Z. Il appartient à X de prévenir le fournisseur étranger B ainsi que sa DDecPP en fournissant la traçabilité amont. Il appartient également à Z de prévenir ses clients étrangers A1, A2, A3 ainsi que sa DDecPP en fournissant la traçabilité aval à l'étranger.

- Lorsque la non-conformité est mise en évidence suite à une analyse de laboratoire, l'exploitant demandeur de l'analyse doit transmettre le rapport d'analyse non conforme aux autorités compétentes.
- Par ailleurs, il est recommandé que l'exploitant rende anonyme les données non essentielles à la gestion de l'alerte par souci de confidentialité avant leur transmission aux autorités compétentes.
Exemple : prix de vente, coordonnées bancaires sur facture, numéro de téléphone d'un client, etc.
- Lorsqu'un rappel est mis en œuvre par un établissement français et concerne des produits distribués hors France, l'établissement français n'est pas tenu de transmettre son affichette à ses clients étrangers et vice-versa (alertes sur un produit non français distribué en France).

CAS PARTICULIER D'UNE NON-CONFORMITÉ PORTANT SUR UN PRODUIT IMPORTÉ D'UN PAYS TIERS

Il appartient à l'importateur de mettre en œuvre le retrait et/ou le rappel en Europe et de définir et mettre en œuvre les modalités d'élimination ou d'assainissement du produit non conforme.

Les autorités françaises notifieront la non-conformité sur le RASFF. L'équipe du RASFF se charge d'informer INFOSAN⁶⁸ et/ou les autorités compétentes du pays tiers.

Le retour vers le pays tiers fournisseur (ou l'expédition vers un autre pays tiers) d'un produit non conforme ne peut être envisagé que dans le respect des dispositions de l'article 12 du règlement (CE) n°178/2002 et de l'article 67 du règlement (UE) n°2017/625.

CAS PARTICULIER D'UNE NON-CONFORMITÉ PORTANT SUR UN PRODUIT EXPORTÉ VERS UN PAYS TIERS

Il appartient à l'exploitant qui a mis le produit sur le marché d'informer ses clients situés hors territoire européens des mesures qu'il met en œuvre sur ses produits.

Les autorités françaises notifieront la non-conformité sur le RASFF. L'équipe du RASFF se charge d'informer INFOSAN et/ou les autorités compétentes du ou des pays tiers concernés.

PROCÉDURE DE RETOUR D'UN PRODUIT NON CONFORME AU FOURNISSEUR EUROPÉEN

Les principes généraux sont déterminés par l'article 50.4 du règlement (CE) n°178/2002 et par l'article 22.4 du règlement d'exécution (UE) n°2019/1715.

En pratique, il est également recommandé de suivre la procédure suivante :

Étape 1 : L'exploitant du pays X qui détient un produit retiré doit s'accorder avec son fournisseur du pays Y.

Remarque : sauf circonstances particulières, les autorités ne peuvent pas imposer le retour au pays Y du produit retiré dans le pays X.

Étape 2 : Une fois l'accord trouvé entre les exploitants (pays X et Y) quant au retour du produit dans le pays fournisseur Y, il convient qu'ils demandent l'accord à leurs autorités. Pour ce faire, l'exploitant du pays X indique à ses autorités l'identité de l'opérateur auquel il est prévu que les produits soient retournés.

Exemple : le destinataire pourrait être le fabricant du produit, ou l'établissement du pays Y qui est prêt à assainir les denrées pour le compte du fabricant, ou encore un établissement du pays Y autorisé à prendre en charge en vue de leur usage ou élimination des sous-produits animaux, etc. Attention, si le produit est classé en « déchet », le transfert en UE fait l'objet de procédures particulières. De même que si le produit d'origine animale est classé en catégorie 2 ou 1 (cf. plus bas).

⁶⁸ Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments.

Étape 3 : Les autorités du pays X informent alors les autorités du pays Y et sollicitent leur accord via le RASFF.

Remarque : dans la majorité des situations, les autorités s'assurent simplement de la conformité à la réglementation des modalités proposées pour le devenir du produit retiré. Le produit retiré doit être renvoyé vers un établissement habilité à le recevoir.

Étape 4 : Lorsque les autorités du pays Y ont donné leur accord, les autorités du pays X informent l'exploitant. Ce dernier précise alors les modalités du transport (Date et heure d'enlèvement, immatriculation véhicule, intermédiaires éventuels, etc.). L'information est communiquée sur le RASFF.
Les autorités locales du pays Y ou du pays X sont alors susceptibles de programmer un contrôle inopiné au moment du chargement/déchargement ou en cours de transport.

Les documents nécessaires pour le transport et les justificatifs à conserver sont précisés en ANNEXE XVII.

Cas particulier d'échanges intra-européens lorsque la non-conformité du produit d'origine animal implique son classement en catégorie 1 ou 2 :

La démarche à suivre pour envisager l'échange d'un sous-produit animal de catégorie 1 ou 2 entre deux États membres est prévue dans le règlement 1069/2009 (article 48) et le règlement 142/2011 (article 32 et annexe XVI du même règlement). Cette procédure est à présent intégrée dans le dispositif TRACES NT. Des informations sont disponibles sur BO-agri (Note de service DGAL/SDSPA/2017-590 du 11/07/2017 concernant les mouvements de sous-produits animaux et produits dérivés : transport national et échanges intra UE, en particulier ceux visés à l'article 48 du règlement (CE) n°1069/2009).

PRÉCISION : TRANSMISSION DE LA TRAÇABILITÉ AMONT D'UN PRODUIT IMPORTÉ D'UN PAYS TIERS OU REÇU D'UN ÉTAT MEMBRE DE L'UE

Il est attendu que l'exploitant qui a importé un produit fournisse les documents commerciaux attestant de l'importation du produit non conforme (*exemple : bon de livraison, facture, certificat sanitaire, CHED, etc.*). Les documents fournis doivent permettre d'établir clairement le lien entre le produit non conforme (*exemple : étiquette du produit, rapport d'analyse*) et les produits importés.

PRÉCISION : TRANSMISSION DE LA TRAÇABILITÉ AVAL D'UN PRODUIT EXPORTÉ VERS UN PAYS TIERS OU DISTRIBUÉ À UN ÉTAT MEMBRE DE L'UE

Il convient d'utiliser le tableau « Liste des destinataires (« List of recipients ») figurant ci-après.

NB : Dans la version définitive du guide un lien vers une version téléchargeable du document au format Excel sera ajouté.

Ce tableau « Liste des destinataires » est un support harmonisé au niveau européen et traduit dans les différentes langues de l'union européenne.

C'est le format à privilégier pour transmettre via le RASFF la traçabilité aval d'un produit distribué hors France.

Au minimum, il convient de remplir un onglet (ou feuille de calcul) par exportateur et par pays. Un même onglet pourra donc rassembler la traçabilité d'un exportateur vers plusieurs clients tous situés dans un même pays.

Les informations seront intégrées de la façon la plus exhaustive possible afin de pouvoir informer rapidement les opérateurs impliqués dans l'alerte.

Il est recommandé de transmettre le fichier sous le format d'une feuille de calcul (format xls, xlsx ou ods) et non sous un format figé (type PDF).

Exemple rempli (fictif) :

LIST OF RECIPIENTS

(1 tableau par pays)

REF NOTIFICATION RASFF : **NON EXIGIBLE** (souvent non connu au moment de la transmission de la traçabilité)

NOM DU PRODUIT ET CARACTERISTIQUES (poids ou nb d'unité ou nb de tranches ...) : **CUISSES DE POULETS STANDARD CONGELEES EN SAC DE 1 KG**

NOM ET ADRESSE DE L'EXPEDITEUR

MIAM MIAM EXPORT 30 RUE PASTEUR 99120 France

DISTRIBUE OU EXPORTE VERS (nom du pays)

LUXEMBOURG

| Lot n° et DLC ou DLUO | Date d'expédition | Quantité (préciser nb d'unités ou kg) | Nom du destinataire | Adresse du destinataire | | |
|------------------------|-------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------|
| | | | | code postal | ville | rue et n° |
| 19213 / 03/2021 | 30/06/2020 | 15 colis de 30 sacs de 1 kg | SUPERETTE SOLEIL | 101 | STRASSEN | 23 route de Belgique |
| 19213 / 03/2021 | 30/06/2020 | 30 colis de 30 sacs de 1kg | MARCHE BON | 609 | HIVANGE | 250 route d'Allemagne |
| 19250 / 06/2021 | 30/08/2020 | 100 kg | REINENEIGES | 301 | KOERICH | 49 route de France |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Annexe XVII : Devenir des produits retirés/rappelés

La gestion des produits non conformes n'est pas une spécificité des alertes. L'objectif de cette annexe est de rappeler les grandes lignes des obligations des exploitants dans ce cadre et d'indiquer quelques spécificités liées aux alertes. **Les exploitants doivent se référer aux textes réglementaires et infra-réglementaires correspondants pour plus de précisions.**

D'une façon générale, le règlement (CE) n°852/2004 prévoit qu'il est de la responsabilité des exploitants de :

- s'assurer que les substances dangereuses et/ou non comestibles, y compris les aliments pour animaux, font l'objet d'un étiquetage approprié et sont entreposées dans des conteneurs sûrs et séparés ;
- prévoir des dispositions adéquates pour l'entreposage et l'élimination des déchets alimentaires, des sous-produits non comestibles et des autres déchets ;
- s'assurer que tous les déchets sont éliminés de façon hygiénique et dans le respect de l'environnement, conformément à la législation de l'Union européenne applicable à cet effet, et ne doivent pas constituer une source de contamination directe ou indirecte.

Pour les denrées autres que les **denrées alimentaires d'origine animale (DAOA)**⁶⁹ qui sont écartées de la chaîne alimentaire (alimentation humaine ou animale) et deviennent de ce fait des déchets, l'article L.541-7-1 du code de l'environnement prévoit que tout producteur ou détenteur de déchet est tenu de les caractériser (déchets dangereux, déchet BOP, etc.). L'article L.541-1 du code de l'environnement rappelle par ailleurs la hiérarchie des modes de traitement à privilégier.

De plus, des dispositions réglementaires spécifiques à l'assainissement, l'élimination et la valorisation de chaque type d'aliment existent, en particulier pour les DAOA.

Il est recommandé que les contrats/conventions/chartes ou autres documents définissant les conditions de cession d'un produit d'un exploitant à un autre prévoient les modalités de gestion en cas de produit non conforme. En particulier lorsque les exploitants sont situés dans deux pays différents.

Dans tous les cas, **il appartient à l'exploitant propriétaire de la denrée non conforme, et non à l'administration, de définir son devenir.** En pratique, cela passe souvent par des accords entre exploitants : fournisseurs, établissement permettant l'assainissement, établissement permettant la valorisation en sous-produit, transporteur, etc.).

BASES RÉGLEMENTAIRES

Les références citées ci-dessous correspondent à une liste non exhaustive des textes encadrant le devenir de denrées alimentaires non conformes.

- **Générales :**

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

Articles 66 et 67 du règlement (UE) n°2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques.

⁶⁹ Une denrée est dite d'origine animale dès lors qu'elle contient un ingrédient d'origine animale (type lait, miel, gélatine, viande, etc.). Les produits composites sont assimilés à des DAOA.

Article 12 du règlement (CE) n° 178/2002.

- **Spécifiques pour définir les orientations possibles (hors alimentations animale) de denrées non conformes autres que DAOA**

Article L.541-1 et L.541-7-1 du code de l'environnement

- **Spécifiques pour définir les orientations possibles de DAOA non conformes**

Règlement (CE) n°1069/2009 du parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n°1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux).

Règlement (UE) n°142/2011 DE LA COMMISSION du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n°1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive.

- **Spécifiques à l'orientation en alimentation animale :**

Article 15 du règlement (CE) n°178/2002

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°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

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

Arrêté du 12 janvier 2001 fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux (transposition de la directive 2002/32/CE)

QUE FAIRE D'UN PRODUIT NON CONFORME RETIRÉ DU MARCHÉ, RAPPELÉ (OU ENCORE BLOQUÉ) DANS LE CADRE D'UNE ALERTE

Le retrait ne préjuge pas du devenir du produit non conforme. Sous réserve du respect de la réglementation en vigueur et des accords commerciaux entre exploitants, les possibilités de devenir pour un produit non conforme qu'un exploitant a bloqué, retiré du marché ou encore récupéré à la suite d'un rappel (lorsque des consommateurs ont ramené le produit) sont les trois suivantes :

1. Si la réglementation le permet, **retour au fabricant** (ou au fournisseur intermédiaire) **ou envoi du produit vers la destination souhaitée par le fournisseur ou encore le fabricant.**
2. **Correction de la non-conformité (en vue du maintien en alimentation humaine) :**
 - modifications de l'étiquetage pour les non-conformités en lien avec l'étiquetage
 - assainissement en vue d'une utilisation en alimentation humaine : s'il existe un procédé assainissant efficace et prévu par le cadre réglementaire et si l'assainissement n'est pas expressément interdit par un texte, ce qui peut exister (cf. mycotoxines).

3. Orientation vers une filière adaptée en vue d'une valorisation (principalement alimentation animale mais aussi, la production d'énergie ou encore la fertilisation) **ou d'une élimination** (incinération, enfouissement, etc.) :

- Denrées non conformes autres que DAOA :
 - Orientation vers un usage en alimentation animale : possible **si le produit est conforme à la réglementation** associée à l'alimentation animale (cf. dernière partie de la présente annexe).
 - Valorisation/élimination (produits ayant le statut de déchet) : **filière à déterminer avec la DREAL compétente localement**. Notamment :
 - déchets « dangereux »⁷⁰ : incinération
 - autres déchets : méthanisation, compostage, enfouissement, etc.
- DAOA non conformes : dès qu'elles ne sont plus considérées conformes à l'alimentation humaine, elles sont soumises à la réglementation sous-produits animaux. Cette réglementation impose des restrictions supplémentaires pour certaines destinations. Selon la non-conformité, **elles prennent le statut de sous-produits animaux** de catégories 1, 2 ou 3 (un guide de classification est disponible au lien suivant : <https://agriculture.gouv.fr/les-sous-produits-animaux-et-les-produits-qui-en-sont-derives-valorisation-et-elimination>) et elles peuvent être orientées vers les filières compatibles avec cette classification :
 - vers la filière spécifique sous-produits animaux de catégorie 1, 2 ou 3 (établissements agréés/enregistrés au titre du règlement (CE) n°1069/2009).
 - ou éventuellement vers des destinations en tant que « déchet » (sans passer par une filière spécifiquement « sous-produits animal ») qui sont ouvertes (avec de nombreuses restrictions) aux sous-produits animaux : incinération, mise en décharge, biogaz, compostage.

Pour les produits faisant l'objet d'une contamination chimique, il est rappelé qu'il est interdit de pratiquer intentionnellement leur « dilution » en les mélangeant à d'autres ingrédients⁷¹. Lorsque ce mélange a été réalisé avant connaissance de la non-conformité (et donc pas de façon intentionnelle a posteriori), il n'y a pas lieu de retirer du marché le produit final ainsi obtenu dès lors que l'opérateur fait la preuve de la conformité de ce produit final.

Les dons aux associations d'aide alimentaire ne pourront être envisagés que dans des cas très particuliers : cf. article D543-306 du code de l'environnement.

→ Sans viser l'exhaustivité, la suite de cette annexe apporte des précisions sur les modalités de mise en œuvre des trois possibilités de devenir évoquées ci-dessus.

⁷⁰ Au sens de l'article R541-8 du code de l'environnement.

⁷¹ Règlement (CE) n° 1881/2006, article 3, 1er et 2eme alinéa) :

« 1. Les denrées alimentaires non conformes aux teneurs maximales établies en annexe ne peuvent être utilisées comme ingrédients alimentaires. / 2. Les denrées alimentaires conformes aux teneurs maximales établies en annexe ne peuvent être mélangées avec des denrées alimentaires dans lesquelles ces teneurs maximales sont dépassées. »

Règlement (CE) n°396/2005, article 19, en ce qui concerne les résidus de pesticides :

« Il est interdit de transformer et/ou de mélanger, pour les diluer avec des produits semblables ou d'autres produits, les produits couverts par l'annexe I, qui ne sont pas conformes à l'article 18, paragraphe 1, ou à l'article 20, en vue de les mettre sur le marché en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou de les utiliser comme aliments pour animaux. »

TRANSPORT DU PRODUIT NON CONFORME

- Pour les possibilités de retour vers le pays tiers fournisseur d'un produit non conforme, se référer à l' **ANNEXE XVI**.
- Pour les échanges intra-européens de produits non conformes, il convient de respecter les modalités indiquées en **ANNEXE XVI**.
- **Si le produit transite en France dans plusieurs établissements avant envoi au lieu d'élimination/valorisation (hors alimentation humaine) ou assainissement (en tant que denrée) :**
 - Dans tous les cas, il faut qu'il soit accompagné de documents de traçabilité (*exemple : bon de livraison, facture pour des produits destinés à l'alimentation humaine ; document commercial ou « DAC » pour les sous-produits d'origine animale, etc.*) fait par le fournisseur du produit non conforme (qui est responsable de son classement en C1, C2 ou C3) et permettant de suivre son parcours d'un destinataire à l'autre jusqu'à l'établissement final.
 - Si transport pour assainissement en vue de la consommation humaine : les documents d'accompagnement doivent préciser qu'il s'agit d'une denrée en l'état non conforme et destinée à l'assainissement.
 - Si transport d'une DAOA non conforme ayant pris le statut de sous-produit et orientée vers une filière d'élimination ou de valorisation adaptée, le document de transport (DAC) doit préciser en particulier :
 - La catégorie de sous-produits doit figurer sur le DAC.
 - La destination autorisée prévue pour le produit (la catégorie de sous-produit identifiée par le producteur lui permet de définir la destination possible). Le DAC devient ainsi également le "bordereau de d'élimination/valorisation".

Remarque : la réalisation d'un laissez-passer sanitaire pour accompagner les denrées d'origine animale non conformes et les sous-produits animaux n'est pas systématique. Elle est à la discrétion de la DDecPP du département de départ.

ASSAINISSEMENT (en vue d'une utilisation en alimentation humaine)

Il appartient à l'exploitant de s'assurer que le processus assainissant appliqué est efficace pour obtenir un produit conforme. L'assainissement est envisageable principalement pour les dangers biologiques sensibles à la chaleur ou à la congélation. L'assainissement est envisageable dans certaines situations pour les dangers chimiques (exemple : PCB dans le lait). En pratique, dans le cadre d'une alerte, cela s'utilise principalement pour :

- STEC, *Listeria monocytogenes* et *Salmonella* spp. → Traitement thermique (**valeur pasteurisatrice VP₇₀ appliquée supérieure à 40**) ;
- *Anisakis* spp, cysticerques → Congélation (possible uniquement la contamination n'est pas massive).

VALORISATION (hors consommation humaine) / ÉLIMINATION

Orientation de la denrée non conforme en fonction de sa nature et de celle du danger affectant la denrée :

- **Contamination chimique** (dont traitement illégal, résidus de médicaments vétérinaires) :
 - **Toutes denrées dont DAOA** : incinération dans un incinérateur autorisé par la DREAL acceptant le type de matière. Possibilité de déroger à l'incinération des denrées végétales pour certaines situations. À voir au cas par cas avec la DREAL ;

- OU **pour les denrées autres que DAOA** : orientation en alimentation animale si l'analyse de risque montre que c'est possible et sous réserve que le produit respecte la réglementation spécifique à l'alimentation animale
 - OU **pour les DAOA** : élimination ou valorisation en filière sous-produit animal de catégorie 1 ou 2 (selon réglementation en vigueur). Il est alors souvent nécessaire de débiller et déconditionner le produit non conforme pour qu'il soit accepté en établissement agréé C1 ou C2 (l'**emballage** et le conditionnement étant orientés vers une filière d'élimination).
- **Contamination biologique :**
 - **Denrées autres que DAOA :**
 - Orientation en filière « déchets autres que dangereux » acceptée par la DREAL ;
 - OU orientation en **alimentation animale** si l'analyse de risque montre que c'est possible et sous réserve que le produit respecte la réglementation spécifique à l'alimentation animale;
 - **DAOA :**
 - Valorisation en filière sous-produit animal de catégorie 2.
 - OU orientation envisageable dans certains cas vers une filière « déchets autres que dangereux » précitée mais avec de nombreuses restrictions pour l'envoi des DAOA vers certaines filières (*exemple : l'enfouissement des DAOA n'est possible que pour des quantités limitées <50 kg ou si le produit non conforme est une denrée transformée et de catégorie 3*)
 - **Corps étrangers :**
 - **Denrées autres que DAOA :**
 - Collecte en filière « ordures ménagères » (incinération) ;
 - OU orientation en alimentation animale si l'analyse de risque montre que c'est possible (selon l'espèce animale visée, la nature du corps étranger, la possibilité de l'éliminer, etc.) et sous réserve que le produit respecte la réglementation spécifique à l'alimentation animale ;
 - **DAOA :** elles sont alors de catégorie 2 et peuvent être valorisées sous condition en filière C2 « engrais » y compris en filière méthanisation ou compost, selon la nature du produit (lait, viande, œuf, poisson, miel) et du corps étranger (verre, bois, métal, dispositif électronique...).
 - **Denrées ne présentant pas de risques en elles-mêmes pour la santé humaine ou animale mais jugées non conformes par exemple du fait de leur étiquetage** (*exemples : retrait pour erreur de DLC sur l'étiquetage ou non mention d'un allergène sur l'étiquette.*)
 - **Denrées autres que DAOA :**
 - Orientation en filière « déchets autres que dangereux » acceptée par la DREAL ;
 - OU orientation en **alimentation animale** (cf. dernière partie de cette annexe) si l'analyse de risque montre que c'est possible et sous réserve que le produit respecte la réglementation spécifique à l'alimentation animale.
 - **DAOA :** orientation vers une filière de valorisation C3 dont la fertilisation, et surtout l'**alimentation animale** (cf. dernière partie de cette annexe) si l'analyse de risque montre que c'est possible et sous réserve que le produit respecte la réglementation spécifique à l'alimentation.

PRÉCISIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LES POSSIBILITÉS D'UTILISATION EN ALIMENTATION ANIMALE

Un produit alimentaire ne peut être destiné à un usage en alimentation animale que s'il respecte les dispositions réglementaires applicables à ce secteur⁷². Cette présentation de la réglementation sectorielle n'est pas exhaustive.

⁷² Cf. <https://agriculture.gouv.fr/alimentation-animale> et <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/alimentation-animale>

Pour les produits d'origine animale, des restrictions supplémentaires (réglementation sous-produits animaux) s'appliquent également. Notamment, seuls les produits écartés de la consommation humaine pour des raisons n'entraînant aucun risque pour la santé humaine ou animale peuvent être considérés comme des sous-produits animaux de catégorie 3 (article 10 f) du règlement (CE) n°1069/2009) et utilisés en alimentation animale.

Une denrée alimentaire change de statut juridique et devient un aliment pour animaux dès le moment où elle est déclassée à destination de l'alimentation animale et le produit ne peut pas réintégrer la chaîne alimentaire humaine ultérieurement. Tout déclassement à d'autres fins fait du produit un déchet ou un sous-produit d'origine animale C2 ou C1, son usage en alimentation animale est dès lors exclu et le produit ne peut plus réintégrer la chaîne alimentaire (alimentation animale ou humaine) ultérieurement.

Les aliments pour animaux doivent respecter les dispositions générales suivantes :

- Non-dangerosité : conformément à l'article 15 du règlement (CE) n°178/2002 et à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n°767/2009, aucun aliment pour animaux n'est mis sur le marché ou donné à des animaux s'il est dangereux. Un aliment pour animaux est dit dangereux compte tenu de l'utilisation prévue s'il est considéré qu'il :
 - o a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale;
 - o rend dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires.
- L'article 4 du règlement (CE) n°767/2009 dispose de surcroît que les aliments pour animaux ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que :
 - o S'ils sont sûrs ;
 - o S'ils n'ont pas d'effets négatifs directs sur l'environnement ou le bien-être des animaux ;
 - o S'ils sont sains, non altérés, loyaux, adaptés à leur usage et de qualité marchande.

Une denrée alimentaire dangereuse pour l'homme n'est pas automatiquement considérée comme dangereuse pour l'animal ; inversement, une denrée sûre pour l'homme n'est pas automatiquement considérée comme sûre pour l'animal. Une analyse de risque tenant compte de l'utilisation prévue doit être réalisée.

La réglementation fixe des critères spécifiques pour certains dangers. Notamment :

- La directive 2002/32/CE fixe des teneurs maximales en substances indésirables. L'utilisation du produit en alimentation animale est conditionnée au respect de ces teneurs. Attention : contrairement aux teneurs applicables à un usage en alimentation humaine, les teneurs maximales fixées par cette directive sont établies pour un aliment **ramené à 12% d'humidité**. Le résultat d'analyse réalisé pour la denrée n'est donc pas toujours directement comparable au seuil réglementaire conditionnant son usage en alimentation animale.
- Tout comme en alimentation humaine, la dilution est interdite.
- Conformément au règlement (CE) n°396/2005, les LMR pesticides sont applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux. **Le dépassement d'une LMR pesticide sur une denrée alimentaire rend donc cette denrée inutilisable en alimentation humaine et en alimentation animale.**

Les aliments pour animaux doivent aussi respecter les prescriptions en matière d'hygiène du règlement (CE) n°183/2005, les exigences de traçabilité du règlement (CE) n°178/2002 et les exigences d'étiquetage du règlement (CE) n°767/2009.

L'exportation vers un pays tiers du produit en tant qu'aliment pour animaux est soumise aux mêmes conditions (article 12 du règlement (CE) n°178/2002) que son exportation en tant que denrée.

Annexe XVIII : Obligations, limites et objectifs des autocontrôles analytiques dans le cadre de la gestion des alertes

De nombreuses alertes ont pour point de départ un résultat d'autocontrôle analytique non conforme. De même, la gestion de la plupart des alertes repose en partie sur l'exploitation des résultats d'autocontrôles analytiques⁷³ disponibles.

Pour une gestion optimale des alertes, il est donc indispensable que les exploitants s'assurent que leurs autocontrôles analytiques sont réalisés dans le respect des bonnes pratiques reconnues⁷⁴. Il convient également que les exploitants prennent en compte les limites d'interprétation des résultats analytiques obtenus. Par ailleurs, le choix des actions correctives adaptées lors d'alertes ne saurait reposer uniquement sur des résultats d'analyses.

La présente annexe décrit les bonnes pratiques dans le cadre des autocontrôles analytiques ainsi que les limites du recours à l'analyse dans le cadre de la gestion des alertes.

En application de l'article L.201-7 du CRPM et du L 512-8 du CdC, les laboratoires sont tenus de communiquer immédiatement tout résultat d'analyse à l'administration sur demande de cette dernière (dans le cadre de ses missions de contrôles officiels) et d'en informer le propriétaire ou détenteur des denrées concernés.

BASES RÉGLEMENTAIRES

Principaux règlements s'appliquant dans le cadre des autocontrôles analytiques :

- **Règlement (CE) n°2073/2005** de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les **critères microbiologiques** applicables aux denrées alimentaires.
- **Règlement (CE) n°1881/2006** de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains **contaminants** 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 et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.
- **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 et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.
- **Règlement (CE) n°333/2007** de la Commission du 28 mars 2007 portant fixation des **modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse** pour le **contrôle** des teneurs en éléments traces et en **contaminants** issus de procédés de transformation dans les denrées alimentaires.
- **Règlement (UE) n°2017/644** de la Commission du 5 avril 2017 portant fixation des **méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons** à utiliser pour le contrôle des teneurs en **dioxines, en**

⁷³. Il est précisé ici « analytique » car il existe d'autres type d'autocontrôles. Cf. définition de l'autocontrôle en [ANNEXE II](#).

⁷⁴ L'objectif des autocontrôles est de vérifier la conformité réglementaire du produit, il convient donc que l'exploitant choisisse des méthodes donnant des résultats comparables à ceux des méthodes officielles.

PCB de type dioxine et en PCB autres que ceux de type dioxine de certaines denrées alimentaires et abrogeant le règlement (UE) no 589/2014.

- Article R. 202-21-2 du CRPM
- Article L. 202-3 du CRPM
- **Décret n° 2019-332 du 17 avril 2019** relatif aux conditions de mise en œuvre des **analyses d'autocontrôle** dans les secteurs alimentaires, des sous-produits animaux et de l'alimentation animale.

Bonnes pratiques (prélèvement et analyse) pour la réalisation des autocontrôles (liste non exhaustive) : règlements dont l'application obligatoire est limitée aux contrôles officiels

- **Règlement (CE) n°401/2006** de la Commission du 23 février 2006 modifié portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le **contrôle officiel** des teneurs en **mycotoxines** des denrées alimentaires.
- **Règlement (CE) n°1882/2006** de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons utilisées pour le **contrôle officiel** des teneurs en **nitrate**s de certaines denrées alimentaires.
- **Règlement (UE) n°2015/705** de la Commission du 30 avril 2015 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des critères de performance des méthodes d'analyse pour le **contrôle officiel** des teneurs en **acide érucique** dans les denrées alimentaires et abrogeant la directive 80/891/CEE de la Commission.
- **Directive 2002/63/CE** de la Commission du 11 juillet 2002 fixant des méthodes communautaires de prélèvement d'échantillons pour le contrôle officiel des résidus de **pesticides** sur et dans les produits d'origine végétale et animale et abrogeant la directive 79/700/CEE.
- **Décision 2002/657/CE** de la Commission du 12 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats.

BASES SCIENTIFIQUES, RESSOURCES RECONNUES (non exhaustif)

- Saisine n°2007-SA-0174 - Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments concernant les références applicables aux denrées alimentaires en tant que critères indicateurs d'hygiène des procédés.
- Listes des méthodes certifiées AFNOR : <https://nf-validation.afnor.org/domaine-agroalimentaire/>.
- Site COFRAC : <https://www.cofrac.fr/> (la recherche « Rechercher un organisme accrédité » en bas à gauche de la page principale permet de rechercher les laboratoires accrédités pour l'analyse souhaitée).

OBJECTIFS DES AUTOCONTRÔLES ANALYTIQUES RÉGULIERS

La surveillance analytique, notamment pour la maîtrise des points critiques (CCP), est une obligation qui concourt à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

Les éléments issus de cette surveillance peuvent mettre en lumière une situation d'alerte au sens de la définition retenue dans ce guide.

C'est pourquoi il importe que la surveillance soit réalisée correctement, en termes de ciblage, de performances analytiques et d'optimisation de l'échantillonnage malgré les contraintes pratiques (coût,

quantité de produits, etc.), à la fois pour une surveillance adéquate ⁷⁵ **mais aussi pour une bonne gestion des alertes le cas échéant.**

En microbiologie, il est recommandé d'aller aussi loin que nécessaire dans la caractérisation d'un pathogène lorsque cela est nécessaire pour savoir s'il s'agit d'un danger faisant l'objet d'un critère de sécurité ou pas.

Exemples :

- *Détection de Listeria spp* → *Nécessité d'aller jusqu'à l'identification de l'espèce : L. monocytogenes.*

- *Lors de la mise en évidence de salmonelles sur de la viande fraîche de volaille, il convient de sérotyper la souche isolée pour savoir s'il s'agit ou non de Salmonella Typhimurium ou de Salmonella Enteritidis puisque ce sont les deux seuls sérotypes faisant l'objet d'un critère de sécurité pour les viandes fraîches de volailles.*

Pour certains pathogènes, la caractérisation peut aussi être utile pour l'analyse de la situation et la recherche des causes. *Exemple : dans certains cas, le génotypage de Listeria monocytogenes ou encore de Staphylococcus aureus isolés lors de TIAC à entérotoxines staphylococciques.*

Les modalités de réalisation (*exemple : représentativité de l'échantillonnage en particulier pour les dangers chimiques faisant l'objet de teneurs maximales fixées par la réglementation, méthode d'analyse, etc.*) des autocontrôles analytiques doivent être réfléchies avant réalisation des autocontrôles et définies dans les procédures de l'établissement.

Conséquences pratiques (et logiques) :

- Lorsqu'un exploitant obtient un résultat d'autocontrôle **conforme** mais qu'il est avéré que cet autocontrôle a été mal réalisé (échantillonnage non représentatif, méthode non reconnue, etc.), alors ce résultat d'autocontrôle ne peut pas être pris en compte dans la gestion de l'alerte.
- Lorsqu'un exploitant obtient le résultat d'une analyse dont il est le demandeur, et que ce résultat est **non conforme**, il ne peut critiquer ce résultat (sauf erreur évidente et avérée, par exemple indiquée par le laboratoire ou par le préleveur) : il doit le considérer comme non conforme et agir en conséquence (retrait/rappel des denrées concernées qu'il détient/a détenu, notification à l'administration et information de son fournisseur s'il est suspecté que la non-conformité provient du fournisseur).

Remarque : cependant, lorsque que le résultat non conforme porte sur une analyse qui a été objectivement réalisée dans de mauvaises conditions par un exploitant et que ce dernier suspecte que la non-conformité est survenue en amont de son établissement, il informe son fournisseur mais l'ensemble du lot fournisseur dont est issu le produit qui a fait l'objet de l'analyse par le client ne sera pas nécessairement considéré comme non conforme. Des investigations complémentaires sont nécessaires afin de réaliser une évaluation détaillée (cf. article 14, paragraphe 6 du règlement (CE) n°178/2002) qui pourra, le cas échéant, permettre de restreindre le périmètre de l'alerte.

OBJECTIFS DES ANALYSES DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ALERTES

Étant donné les limites des prélèvements pour analyses décrites ci-dessous, et en particulier du fait des limites statistiques d'échantillonnage en industrie agro-alimentaire, les analyses chimiques et microbiologiques doivent être considérées comme un outil de vérification parmi d'autres. *Exemple : contrôles visuels du nettoyage-désinfection.* **En particulier, les résultats d'analyses microbiologiques ne doivent pas constituer à eux seuls une condition suffisante pour garantir la conformité sanitaire d'une denrée alimentaire : ils doivent être confortés par une analyse de la situation favorable étayée** (cf. ANNEXE VII).

⁷⁵ L'article R. 202-21-2 du Code rural et de la pêche maritime prévoit que l'exploitant conserve les informations relatives aux autocontrôles ainsi que les résultats des analyses correspondants et les tient à la disposition de l'autorité administrative **pendant une durée de trois ans** après la date de réalisation de l'autocontrôle ou du prélèvement.

Ainsi, dans le cadre d'une alerte, sauf exceptions⁷⁶, la libération de lots bloqués ou/et la décision de ne pas retirer/rappeler certains lots ne peut se justifier uniquement par l'obtention de résultats d'autocontrôles analytiques conformes pour lesdits lots. **En effet, ces résultats ne peuvent que venir conforter une analyse de la situation favorable.** Exemples : lesdits lots ont été produits avant l'apparition du « phénomène contaminant », ce qui nécessite d'avoir identifié un élément causal) ou bien lesdits lots ont été produits après la mise en œuvre d'actions correctives ou encore lesdits lots n'ont pas été exposés à l'élément contaminant à l'origine de l'alerte, etc.

Les résultats d'analyses favorables viennent alors simplement conforter l'analyse de la situation à l'instar par exemple d'autocontrôles visuels « nettoyage-désinfection » favorables pour les périodes de fabrication des produits.

LIMITES DES PRÉLÈVEMENTS POUR ANALYSES

• **Limite de l'échantillonnage**

L'échantillonnage est la première étape du prélèvement pour analyse. La façon de réaliser le prélèvement est très importante. Ainsi, un prélèvement mal réalisé peut entraîner des contaminations de l'échantillon (microbiologiques ou chimiques).

Une bonne représentativité de l'échantillon est indispensable :

- Lorsque la contamination est homogène, un prélèvement en un échantillon peut parfois permettre d'identifier la présence de ce contaminant (en microbiologie, ce cas de figure est rare) ;
- En revanche, lorsque la contamination est hétérogène, il sera nécessaire de multiplier les échantillons, avec des sous-échantillons pris en divers points, homogénéisés, etc. Même en suivant de façon minutieuse les règles d'échantillonnage, il est possible que l'échantillon constitué au final ne présente pas le contaminant présent dans le reste du lot.

Exemple : les contaminations microbiologiques, ainsi que par les mycotoxines sont particulièrement connues pour présenter une forte hétérogénéité. De même, des contaminations par le datura sont difficiles à mettre en évidence ; il suffit de quelques graines dans un lot pour entraîner un risque grave pour la personne qui les ingère.

Cette représentativité de l'échantillonnage demeure cependant souvent faible dans la réalité.

En raison de leur coût et de leur aspect « destructif » (C'est-à-dire que ce qui est analysé ne peut être commercialisé), le nombre d'analyses sur un lot est souvent limité. Ainsi, les échantillonnages usuellement utilisés en agroalimentaire, y compris ceux prévus au niveau réglementaire, présentent une puissance statistique faible⁷⁷.

Exemple : pour beaucoup de dangers microbiologiques, le règlement CE 2073/2005 prévoit un échantillonnage minimal de « n=5 », c'est à dire 5 échantillons par lot avec 1 analyse par échantillon. C'est un échantillonnage peu représentatif lorsque les lots sont de taille importante.

• **Limite des méthodes d'analyse :**

La probabilité de résultats « faux négatifs » (c'est-à-dire de ne pas détecter un contaminant dans un échantillon alors qu'il est présent) est principalement liée à la sensibilité de la méthode employée. Exemple, en microbiologie, il existe un risque élevé d'obtenir un « faux-négatif » et par ailleurs, l'analyse ne portant que sur une partie de l'échantillon prélevé avec une distribution hétérogène des pathogènes, la problématique de la représentativité de l'échantillonnage évoquée au paragraphe précédent se présente aussi.

Remarque : pour toute analyse, il existe de façon corollaire également un risque de résultats « faux positifs », lié cette fois à un manque de spécificité de la méthode d'analyse employée.

⁷⁶ Situations où l'exploitant propose un plan d'échantillonnage avec une puissance statistique adaptée permettant de montrer qu'il n'y a pas de preuve que le lot soit dangereux (cf. point 6) de l'article 14 du Règlement CE n°178/2002 du 28 janvier 2002.

⁷⁷ Exemple : la saisine n°2007-SA-0174 de l'Afssa indique que si 10% d'unités d'un lot sont contaminées par *Salmonella* spp de façon homogène, si 5 unités de ce lot sont testées, il y a un risque de 60% que toutes les analyses soient négatives et que la contamination ne soit pas mise en évidence.

Exemple : positivité d'un test de détection des entérotoxines staphylococciques alors qu'il n'y en a pas dans l'échantillon analysé. Cela s'explique par des interférences entre le test et d'autres molécules que celle recherchée, qui seraient présentes dans la matrice analysée.

Ainsi, lors d'une démarche analytique portant sur un lot de produit, il existe souvent un risque de ne pas détecter le danger recherché alors que celui-ci est présent. Ce risque augmente d'autant plus lorsque :

- l'échantillonnage est faible par rapport à la taille du lot considéré (car le danger est le plus souvent réparti de manière non homogène) ;
- le danger est présent en faible quantité (*exemples : souvent le cas pour les STEC*) ;
- le danger n'est pas réparti de façon homogène dans le produit ;
- le seuil de dangerosité est proche de la limite de détection ;
- la méthode d'analyse est peu sensible ou a des limites en fonction de la denrée analysée
Exemple : l'entérotoxine staphylococcique est très difficile à mettre en évidence dans des denrées riches en collagène.

Les limites de quantification et de détection permettent de préciser la fiabilité de l'analyse. Les procédures d'échantillonnage prévues dans la réglementation pour les dangers chimiques tendent à prendre en compte ces limites.

OBLIGATIONS CONCERNANT LES MÉTHODES D'ANALYSE ET DE PRÉLÈVEMENT DANS LE CADRE DES AUTOCONTRÔLES

Il est de la responsabilité de l'exploitant demandeur de l'analyse de s'assurer que les points ci-dessous sont respectés.

- **Échantillonnage :**
 - Les principaux textes réglementaires définissant des échantillonnages spécifiques pour certaines denrées et pour certains dangers sont cités dans le paragraphe dédié aux références réglementaires. Certains sont d'application obligatoire lors des autocontrôles. D'autres relèvent des contrôles officiels mais leur application est recommandée lors de la réalisation des autocontrôles.
 - Lorsque la réglementation ne prévoit pas de protocole d'échantillonnage, l'échantillonnage choisi par l'exploitant devrait être formalisé dans une procédure (et l'exploitant devrait avoir un regard critique par rapport à sa représentativité pour la matrice et le contaminant considéré).
- **Critères de performance de la méthode d'analyse :**
 - Critères de performance des méthodes d'analyses définis pour certains dangers dans les règlements de la Commission mentionnés dans le paragraphe de l'annexe dédié aux références réglementaires.
 - Ou une méthode alternative validées par rapport à ces méthodes de référence et certifiées par une tierce partie conformément au protocole défini dans la Norme NF EN ISO 16140 (2003) ou la Norme NF EN ISO 16140-2 (2016) ⁷⁸ ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international. Les méthodes validées par AFNOR Certification ou MicroVal notamment répondent à ces exigences.
 - Ou enfin une méthode interne validée.
 - Remarque : **pour les prélèvements dans l'environnement (équipements, locaux), la norme ISO/DIS 18593 est utilisée comme méthode de référence.**

⁷⁸ Article 5. 5) du règlement CE 2073/2005.

- **Laboratoires :**

- **Accréditation du laboratoire pour l'analyse considérée :**

Préférable mais n'est pas une obligation dans le cadre des autocontrôles.

- **Participation à des essais comparatifs inter laboratoires** (entrera en vigueur à partir du 1^{er} juillet 2021) :

Article L.202-3 du code rural : « Les laboratoires réalisant des analyses d'autocontrôle dans le secteur alimentaire, doivent soit être accrédités selon la norme relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, soit participer à leurs frais à un processus d'essais de comparaison inter-laboratoires. Les analyses concernées et leurs conditions de mise en œuvre sont définies par décret ⁷⁹. Les résultats des audits pour les laboratoires accrédités et des évaluations réalisées dans le cadre des processus d'essais sont communiqués par les exploitants à l'autorité administrative sur sa demande ».

- **Contenu du rapport d'analyse :**

- Le contenu d'un rapport d'analyse devrait être de bonne qualité. À ce titre, la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017-12 prévoit notamment que le résultat soit rendu dans un rapport où figurent les éléments suivants : nom du laboratoire, nom/coordonnées du client, date de réception de l'échantillon, sa description, son état et son identification non ambiguë, sa date d'échantillonnage et de réception, date d'analyse, méthodes analytiques utilisées, certification(s)/accréditation(s) éventuelles clairement précisées, résultats rédigés de façon rigoureuse et scientifique (avec mention des unités de mesures, des incertitudes (notamment pour les dangers chimiques), noms scientifiques des pathogènes recherchés, préférer le terme de « non détection » à « absence », etc.), toute information supplémentaire requise par les autorités ou encore les clients.

- Pour permettre au laboratoire de fournir un rapport complet, l'exploitant devrait indiquer clairement à son laboratoire toutes les données nécessaires concernant l'échantillon et les conditions de prélèvement. Notamment la description de la denrée analysée (*exemple : produit permettant la croissance de Listeria spp ou produit ne permettant pas la croissance des Listeria spp*).

- **Lecture du résultat par l'exploitant :**

- Il convient de comparer les résultats obtenus aux critères de sécurité réglementaires et non réglementaires définis dans l'**ANNEXE X**
- Modalités de prise en compte de l'**incertitude analytique** : L'incertitude **doit être déduite** des résultats d'autocontrôles avant évaluation de leur conformité dans les cas suivants :

- analyte (hors danger entraînant un risque de toxicité aiguë) dont les teneurs maximales sont définies par le règlement (CE) n°1881/2006 ;
- substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des LMR sont définies dans le règlement (CE) n°37/2010 et dans les règlements fixant des seuils, dans les denrées d'origine animale, de résidus d'additifs utilisés en alimentation animale.

Pour les autres situations, la possibilité ou non de déduire l'incertitude pour évaluer la conformité du résultat devrait être évaluée au moment de la rédaction des procédures de réalisation de cet autocontrôle par l'exploitant. En particulier, l'incertitude ne doit pas être retranchée des résultats d'autocontrôles lors de l'évaluation de la conformité d'un résultat pour les situations suivantes :

⁷⁹ Décret n° 2019-332 du 17 avril 2019.

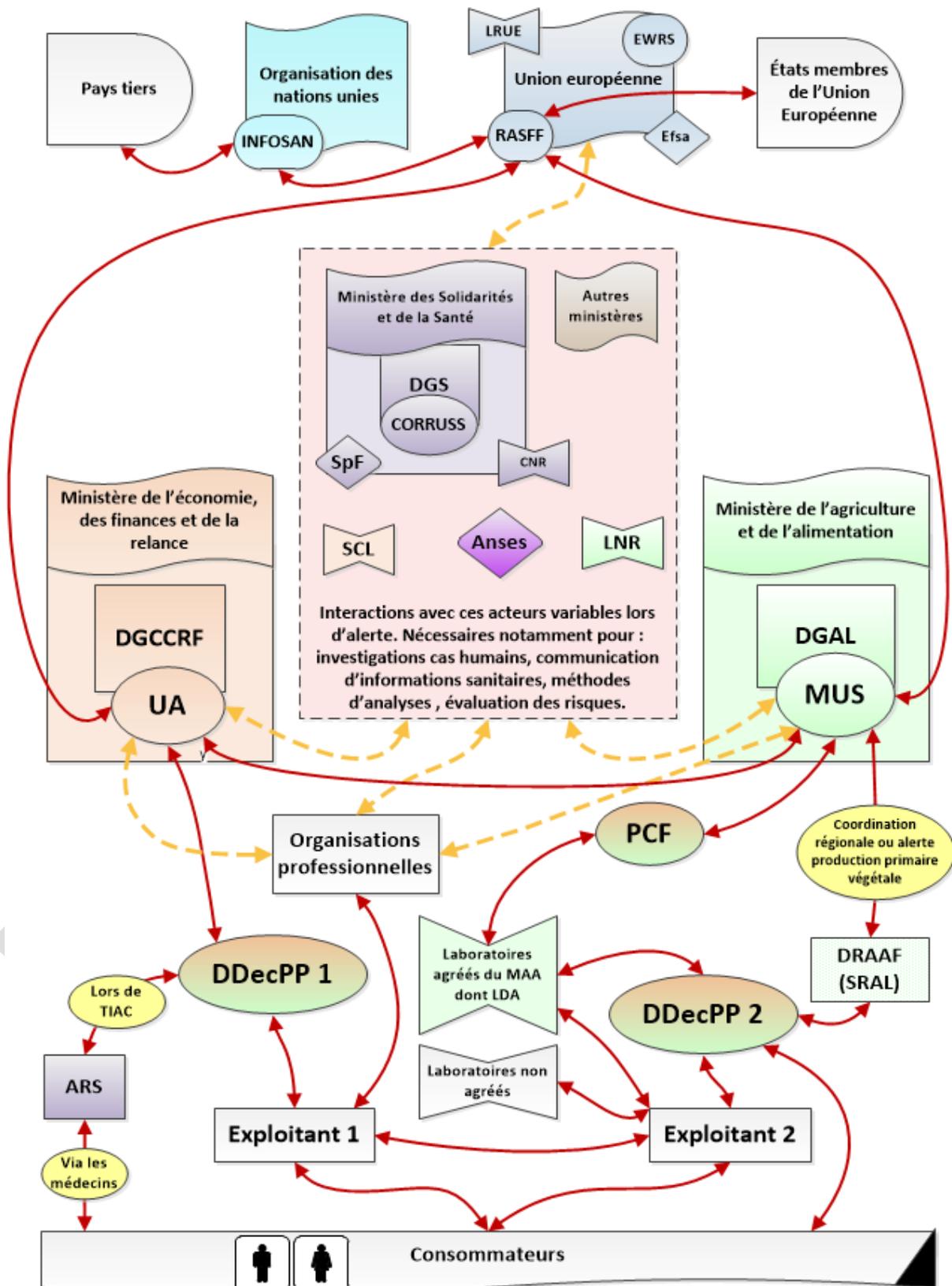
- résidus de pesticides (l'incertitude ne doit pas non plus être prise en compte pour l'évaluation de la dangerosité de la denrée / pour le calcul d'exposition du consommateur)
- tous dangers engendrant un risque de toxicité aiguë pour le consommateur (exemples : alcaloïdes, biotoxines marines, histamine, etc.)
- l'incertitude de mesures exprimée par le laboratoire est jugée inacceptable au regard des valeurs couramment atteignables (remarque : l'incertitude indiquée par un analyte par un laboratoire accrédité pour cet analyte est par principe considérée acceptable)

Par ailleurs, lorsque le résultat d'analyse est utilisé dans le cadre de la gestion de l'alerte pour évaluer la conformité d'autres produits par extrapolation (*exemple : conformité des aliments ayant incorporé la denrée non conforme avant que cette non-conformité soit connue*) ou pour faire des calculs d'exposition du consommateur, il convient de faire les calculs en retenant la valeur de référence la plus défavorable, c'est-à-dire le résultat d'analyse non conforme auquel est ajouté l'incertitude.

- Modalités de prise en compte de la **précision numérique** du seuil réglementaire pour statuer sur la conformité du résultat d'analyse obtenu :
 - Le résultat obtenu après retranchement de l'incertitude doit être arrondi en fonction de la précision du seuil réglementaire.
 - *Exemple : Un résultat d'analyse indique une concentration de 1,50 mg/kg de mercure dans de l'espadon avec une incertitude de mesure de 0,48 mg/kg. La teneur maximale réglementaire du mercure dans l'espadon est 1,0 mg/kg (2 chiffres significatifs = précision au dixième et non au centième). Le résultat d'analyse après retranchement de l'incertitude ($1,5 - 0,48 = 1,02$) doit être arrondi au dixième c'est-à-dire à 1,0 mg/kg.*
 - *Après retranchement de l'incertitude et arrondi, le résultat est donc égal à la TM et est donc conforme à la réglementation.*

Annexe XIX : Cartographie des acteurs intervenant dans le cadre des alertes

(Voir précisions sur les acteurs dans le tableau de la page suivante).



| Acteurs ⁸⁰ | Missions dans le cadre de la gestion des alertes | Interlocuteurs privilégiés dans le cadre de la gestion des alertes |
|--|--|--|
| Équipe du réseau INFOSAN | <ul style="list-style-type: none"> Réseau d'échange international pour la gestion des alertes. Appartient à l'OMS. | <ul style="list-style-type: none"> Pays non-membres de l'Union européenne Commission européenne (équipe du RASFF) |
| Équipe du réseau RASFF | <ul style="list-style-type: none"> Réseau d'échange européen pour la gestion des « alertes produits ». Dépend de la Commission européenne. Transmet les informations d'alertes des Etats membres de l'Union européenne aux pays non-membres de l'UE. Les Etats membres de l'Union Européenne ont l'obligation de notifier les alertes sur le RASFF dès lors que le produit a été distribué hors de leur territoire national | <ul style="list-style-type: none"> INFOSAN Etats membres de l'Union européenne (la MUS et l'UA sont points de contact RASFF) |
| EFSA | <ul style="list-style-type: none"> Autorité d'évaluation du risque alimentaire et connexe (santés animale et végétale) au niveau européen. | <ul style="list-style-type: none"> Commission européenne LRUE ECDC |
| LRUE | <ul style="list-style-type: none"> Équivalent européen des LNR. Il y a un LRUE pour chaque danger d'intérêt majeur en hygiène alimentaire. Ils sont désignés parmi les LNR des pays européens. <i>(exemple : le LRUE « Staphylococcus aureus et entérotoxines » est le LNR français pour ce même danger, c'est-à-dire l'Unité SBCL (Staphylococcus, Bacillus & Clostridium) du Laboratoire de Sécurité des Aliments de l'Anses)</i> | <ul style="list-style-type: none"> Commission européenne LNR des états-membres de l'union européenne Organismes de certification et accréditation |
| Anses | <ul style="list-style-type: none"> Agence française d'expertise et d'évaluation des risques. Comprend aussi des LNR et exerce une activité de recherche et de surveillance. Sous tutelle des ministères suivants : Santé, Agriculture/Alimentation, Environnement, Travail, Consommation | <ul style="list-style-type: none"> LNR 5 Ministères de tutelle |
| LNR (laboratoires nationaux de référence) | <ul style="list-style-type: none"> Expertise analytique : chaque LNR est spécialisé dans un ou plusieurs domaines notamment les dangers dans les aliments <i>(exemple : le LNR français pour les Dioxines/PCB est le Laboratoire de recherche de l'École nationale Oniris)</i>. Nommés par le ministère de l'agriculture. | <ul style="list-style-type: none"> DGAL, CNR, LRUE Anses |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le réseau des laboratoires agréés ➤ SCL | <ul style="list-style-type: none"> Laboratoires en mesure de réaliser les analyses officielles notamment en hygiène alimentaire : <ul style="list-style-type: none"> ○ Laboratoires agréés : agrément donné par le ministère de l'agriculture et de l'alimentation ; ○ SCL : service à compétence nationale des ministères économiques et financiers. | <ul style="list-style-type: none"> DGCCRF (pour le SCL) et DGAI (pour les laboratoires agréés du ministère de l'agriculture et de l'alimentation) LNR |
| SpF | <ul style="list-style-type: none"> Agence française chargée de la surveillance épidémiologique et de l'état de santé populationnel. Sous tutelle du ministère de la Santé. Échange de données épidémiologiques santé humaine avec les autres pays via le réseau européen ECDC-EPIS (Epidemic Intelligence Information System). | <ul style="list-style-type: none"> MUS, UA, CORRUSS CR (services déconcentrés de SpF en région) ARS |
| CORRUSS | <ul style="list-style-type: none"> Équivalent de la MUS et de l'UA au niveau de la Direction générale de la santé (DGS). Point de contact EWRS (équivalent du réseau Rasff pour le suivi des « cas humains » au niveau européen). | <ul style="list-style-type: none"> MUS, UA, SpF ARS (services déconcentrés du ministère de la santé en région) |
| CNR (centre nationaux de référence) | <ul style="list-style-type: none"> Expertise microbiologique : chaque CNR est spécialisé dans un ou plusieurs domaines concernant les agents infectieux pour l'Homme et leur sensibilité aux agents anti-infectieux. Nommés par le ministère de la santé. | <ul style="list-style-type: none"> SpF DGS, CORRUSS LNR Anses |
| PCF | <ul style="list-style-type: none"> Contrôles officiels dont analyses, réalisés à l'importation sur le territoire de l'UE. Les non-conformités mises en évidence dans ce cadre peuvent être à l'origine d'alertes alimentaires. | <ul style="list-style-type: none"> DGAI, DGCCRF, laboratoires agréés, LNR. |

⁸⁰ Les sigles qui ne sont pas définis dans ce tableau ont été utilisés avant dans le guide et sont donc détaillés page 5 (Abréviations)

PROJET

PROJET

Juin 2021.

Ce document a été rédigé conjointement par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la Direction générale de l'alimentation, en concertation avec la Direction générale de la santé.

Pour toutes remarques ou questions relatives au contenu du document :

alertes.dgal@agriculture.gouv.fr

ou alertes@dgccrf.finances.gouv.fr