MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre de méthode

Direction générale de l'alimentation **Mission des urgences sanitaires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **N° NOR AGRG2236783J**	**Instruction technique** **DGAL/MUS/2023-11** **10/01/2023**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/MUS/N2009-8188 du 07/07/2009 : Révision et publication du Guide de gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié
Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 1

Objet : Révision et publication du Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire à l'usage des exploitants du secteur alimentaire et de l'administration

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DDecPP DGTM Guyane DTAM 975

Résumé : L'objectif de la présente instruction est d'informer les DDetsPP et les DRAAF de la révision du Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire à usage des exploitants du secteur alimentaire et de l'administration.

Textes de référence :

Règlementation générale

- Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- 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
- Règlement d'exécution (UE) n°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
- 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 : articles D. 202-32-1 à D. 202-32-6 du code rural et de la pêche maritime
- Directive n°2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits
- Code rural et de la pêche maritime et notamment les articles L. 201-7, L. 202-3, L. 205-7-1, L. 232-1, R. 200-1, R. 202-21-2
- Code de la consommation et notamment les articles L. 423-3, L. 521-7, R. 412-3, R. 452-5
- Code de l'environnement et notamment les articles L. 541-1, L. 541-7-1, R. 541-8, D. 541-310

Réglementation spécifique

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

- 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 (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

- Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux 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°315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les 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 (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 PCB de type dioxine et en PCB autres que ceux de type dioxine de certaines denrées alimentaires et abrogeant le règlement (UE) n°589/2014
- 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 (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 nitrates 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

- Règlement (CE) n°470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale
- 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
- 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
- Règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux
- Règlement délégué (UE) n°2019/2090 de la Commission du 19 juin 2019 complétant le règlement (UE) n°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

- 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 n°2002/32 du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux
- Arrêté du 12 janvier 2001 modifiant l'arrêté du 16 mars 1989 fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux

- Règlement (UE) n°2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments

- 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

- 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

1. Contexte et enjeux

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 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 de longue date et les contrôles officiels 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 de fabrication et de surveillance des risques sanitaires, 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 d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire, définissant les principes de la circulation de l'information entre les exploitants du secteur alimentaire et l'administration française en cas de détection d'une non-conformité. Le guide a été révisé pour la dernière fois en 2009. Depuis, il n'a pas fait l'objet de modifications mis à part l'ajout d'une annexe XI (portant sur E. coli STEC) en 2012 modifiée en juillet 2019 par une note de service.

Depuis 2009, les volumes d'activité, le nombre d'alertes liées à des résultats d'analyses défavorables obtenus dans le cadre d'autocontrôles, ont beaucoup augmenté du fait d'une sensibilité accrue des dispositifs de contrôle. De plus, de nouveaux dangers sont à présent pris en compte. Les modes d'achat (vente en ligne, drive, etc.), les modes de consommation, les méthodes d'analyses, les méthodes de communication et la réglementation ont également évolué. Enfin, les structures administratives ont changé.

Il s'est donc avéré nécessaire de procéder à une révision du guide.

Celui-ci 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'approprier les principes qu'il expose afin que soit assurée une approche cohérente et efficace indispensable à une bonne gestion de la sécurité des aliments en France.

2. Champs d'application

Cette instruction s'applique à la gestion des alertes portant sur des produits alimentaires destinés à la consommation humaine.

Elle 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) ;
- 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 ;
- des modalités spécifiques de notification et de gestion des alertes portant sur les eaux conditionnées.

3. Révision du guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire

Les membres du Conseil national de l'alimentation (CNA) et d'autres organismes concernés par la gestion des alertes et non-membres du CNA ont été consultés en 2020 sur le projet de révision du guide, qui intègre en partie leurs propositions.

Les principales modifications et compléments concernent :

- les structures administratives et les nouvelles réglementations applicables ;
- les rôles et responsabilités des exploitants et de l'administration ;
- le rappel des produits et l'information du consommateur ;
- la suppression de la fiche de transmission des alertes, qui sera remplacée début 2023 par un Cerfa unique commun aux non-conformités et aux alertes ;
- l'ajout de logigrammes et d'annexes relatives à la traçabilité, à la communication, aux alertes relatives aux corps étrangers et aux anomalies organoleptiques, aux investigations dans le contexte de cas humains (pour information), aux autocontrôles analytiques, au devenir des produits retirés ou rappelés et aux spécificités des alertes impliquant d'autres pays.

La version révisée du guide de gestion des alertes d'origine alimentaire en date du 7 décembre 2022 a été publiée sur le portail du ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire en remplacement de la version datant de 2009 (https://agriculture.gouv.fr/comment-fonctionne-le-systeme-dalerte-sanitaire).

Les principes de ce guide sont mis en application par l'administration dès la parution de la présente instruction.

Il est considéré que les exploitants du secteur alimentaire devraient en avoir traduit les principes dans leur plan de maîtrise de sanitaire d'ici au 31/12/2023.

Je vous demande donc de veiller à la bonne prise en compte des principes de ce guide ainsi qu'à la diffusion de celui-ci aux administrés (notamment aux principaux établissements et enseignes de votre ressort territorial, aux prestataires de conseil qualité, aux établissements agréés et aux nouveaux établissements).

Des supports pédagogiques seront mis à disposition des services sur l'intranet.

Vous nous ferez part de toute question ou difficulté rencontrée pour la mise en œuvre de cette instruction, à l'adresse alertes.dgal@agriculture.gouv.fr.

La directrice générale de l'alimentation

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

GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

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

Direction générale de la santé

Direction générale de l'alimentation

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 et 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 résultait du 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'approprier 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).

La Directrice Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes	Le Directeur Général de la Santé	La Directrice Générale de l'Alimentation
Signature numérique de BEAUMEUNIER Virginie Date : 2022.12.09 18:53:28 +01'00'		
Virginie BEAUMEUNIER	Professeur Jérôme SALOMON	Maud FAIPOUX

SOMMAIRE

1. DÉFINITION DE L'ALERTE 8

2. RESPONSABILITÉS ET RÔLES 9

2.1 ROLES ET RESPONSABILITES DES EXPLOITANTS 9

2.1.1 Responsabilité générale en matière de sécurité 9

2.1.2 Responsabilité des mesures de retrait, d'information des consommateurs et de rappel 10

2.2 ROLES ET RESPONSABILITES DE L'ADMINISTRATION 10

2.2.1 Les autorités centrales compétentes 11

2.2.2 Les autorités locales compétentes 12

3. ÉVALUATION DE LA SITUATION D'ALERTE 14

3.1 ÉVALUATION DE LA DANGEROSITE DE LA DENREE 14

3.1.1 La recevabilité du signal 14

3.1.2 La caractérisation du danger 14

3.1.2.1 Danger clairement identifié faisant l'objet de critères réglementaires pour la denrée considérée 15

➔ Cas particulier de certains dépassements de LMR de pesticides 16

➔ Cas particulier des faibles dépassements de TM pour certains contaminants chimiques environnementaux 16

3.1.2.2 Danger clairement identifié mais ne faisant pas l'objet de critères réglementaires pour la denrée considérée 17

3.1.2.3 Danger approché par déduction au regard d'une situation anormale 17

➔ Cas particulier du traitement illégal 18

3.1.2.4 Danger qui résulte de la mise en œuvre d'un ingrédient non autorisé ou dans des conditions ne respectant pas les conditions d'autorisation 18

3.1.3 La pondération du danger en fonction du risque pour le consommateur en cas d'exposition 19

3.2 ÉVALUATION DE LA MISE SUR LE MARCHE DE LA DENREE 20

3.2.1 La denrée est-elle encore sous le contrôle direct de l'exploitant ? 20

3.2.2 La denrée a-t-elle atteint les consommateurs ? 21

4. LA NOTIFICATION DE L'ALERTE ET LA CIRCULATION DE L'INFORMATION 22

4.1 L'EXPLOITANT INFORME EN PRIORITE LES AUTRES EXPLOITANTS CONCERNES PAR L'ALERTE 22

4.2 L'EXPLOITANT NOTIFIE ENSUITE L'ALERTE A L'ADMINISTRATION 23

4.3 CAS PARTICULIER DE LA NOTIFICATION D'UNE ALERTE AUX EXPLOITANTS PAR L'ADMINISTRATION 26

4.4 CIRCULATION ULTERIEURE DES INFORMATIONS ENTRE LES EXPLOITANTS ET L'ADMINISTRATION 27

5. LA GESTION DE L'ALERTE 27

5.1 MESURES DE GESTION SUR LES PRODUITS MIS SUR LE MARCHE 28

5.1.1 Retrait 28

➔ Cas particulier du retrait de denrées en fin de vie 29

5.1.2 Information du consommateur 30

➔ Cas particulier d'une information des consommateurs pour des denrées en fin de vie ou mal tracées 31

➔ Cas particulier de l'information concernant le danger *Salmonella* dans certains produits 32
➔ Cas particulier de l'information des consommateurs en restauration collective destinée à des « publics sensibles » 32
5.1.3 Rappel *33*
5.1.4 Communication par l'administration *34*
5.2 MESURES DE GESTION CONCERNANT LES CONDITIONS DE PRODUCTION 35
5.3 LA FIN DE LA SITUATION D'ALERTE 35

LISTE DES ANNEXES

Annexe I : Extraits du règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 36

Annexe II : Définitions 38

Annexe III : Circulation de l'information entre les exploitants et l'administration 46

Annexe IV : Contacts d'alertes de l'administration 49

Annexe V : Informations à transmettre 50

Annexe VI : Traçabilité et informations indispensables 53

Annexe VII : Analyse de la situation par l'exploitant 57

Annexe VIII : Communication 61

Annexe IX : Communication *via* le site public RappelConso 66

Annexe X : Précisions sur les dangers et les critères de sécurité 70

Annexe XI : Fiche technique *Listeria monocytogenes* 81

Annexe XII : Fiche technique *Salmonella* spp 84

Annexe XIII : Fiche technique *Escherichia coli* producteurs de Shigatoxines (STEC) devant faire l'objet de mesures de gestion en France 86

Annexe XIV : Alertes liées aux corps étrangers et aux anomalies organoleptiques 91

Annexe XV : Logique des investigations officielles conduites dans un contexte de cas humains pour lesquels une origine alimentaire est suspectée 96

Annexe XVI : Spécificités du retrait et rappel de produits importés ou exportés de pays tiers, ou échangés au sein de l'Union européenne 101

Annexe XVII : Devenir des produits retirés ou rappelés 107

Annexe XVIII : Les autocontrôles analytiques dans le cadre de la gestion des alertes 114

Annexe XIX : Cartographie des acteurs intervenant dans le cadre de la gestion des alertes 122

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) ; 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.
DDPP	Direction départementale de la protection des populations.
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)
DGAl	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 et phytosanitaires à l'importation de produits sur le territoire douanier de l'Union européenne (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 (DGCCRF)
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 de l'alimentation 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 et de leurs représentants (organisations professionnelles). 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°178/2002[1] (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. Toutefois l'évaluation de la dangerosité de la denrée peut se fonder sur les dispositions de ce guide ;
- 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 DDecPP étant les deux autorités compétentes en la matière (cf. 2.2.2).

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] 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.

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 (*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** » lorsqu'il est évalué qu'elles ont des conséquences indésirables qui font que des denrées produites, déjà mises sur le marché ou non, ne satisfont plus à certaines exigences.

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°178/2002, à savoir :

- 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 elle **n'est plus sous le contrôle direct** de l'exploitant qui l'a mise sur le marché (c'est-à-dire de l'exploitant du lieu de survenue de l'évènement à l'origine de la dangerosité du produit).

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

Pour autant, d'une part, en application des dispositions prévues par le code de la consommation, même lorsque la situation ne constitue pas une alerte, un opérateur (ou exploitant du secteur alimentaire pour le présent guide) 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[2].

D'autre part, les non-conformités entraînant un danger mais n'affectant que des denrées encore sous le contrôle direct de l'exploitant, quoique ne constituant pas des alertes, doivent être notifiées à l'administration (cf. 4.2).

[2] 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. RESPONSABILITÉS ET RÔLES

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, etc.) ;
- les administrations départementales, régionales et centrales.

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

2.1 Rôles et responsabilités des exploitants

2.1.1 Responsabilité générale en matière de sécurité

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°852/2004[3] et n°853/2004[4] prévoient que chaque exploitant du secteur alimentaire[5], 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'HACCP[6]) pour sécuriser son système de production et mettre sur le marché des produits sains et sûrs.

Ces procédures devraient notamment comprendre :

- un système de traçabilité ;
- des mesures de surveillance et de vérification (via l'élaboration d'un plan d'autocontrôles) ;
- ainsi que des modalités préétablies de **gestion des non-conformités**.

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 et validés par les pouvoirs publics. La rédaction de ces supports est encouragée par le Paquet hygiène.

La définition des lots et les systèmes de traçabilité choisis ont un impact déterminant sur la gestion des alertes : cf. ANNEXE VI.

Le 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. L'ANNEXE XVIII traite plus particulièrement des autocontrôles analytiques.

[3] Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.
[4] 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.
[5] A l'exception des producteurs primaires qui fournissent de petites quantités directement au consommateur ou au commerce de détail (art. 2 du Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires).
[6] Analyse des risques pour la maîtrise des points critiques (Hazard Analysis Critical Control Point).

➲ REMARQUE IMPORTANTE

Avant sa mise en œuvre, tout plan d'autocontrôles, à toute étape, devrait prévoir et définir les limites à ne pas dépasser, ainsi que les mesures à mettre en œuvre en cas de dépassement. Les seuils ou situations d'alerte devraient être précisément déterminés.

Ce travail préalable conditionne la détection, l'efficacité et la rapidité de la gestion des non-conformités et des alertes.

2.1.2 Responsabilité des mesures de retrait, d'information des consommateurs et de rappel

Il est de la **responsabilité de l'exploitant** d'être en mesure de gérer les non-conformités. Cette gestion est cruciale 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 pas ou plus sous son contrôle direct.

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 :

- 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

L'article 17.2 et le considérant 30 du règlement (CE) n°178/2002 disposent que la responsabilité **de faire respecter la législation de l'Union européenne sur la chaîne agroalimentaire** incombe aux autorités compétentes qui contrôlent et vérifient, en organisant des contrôles officiels, que les exigences applicables de l'Union européenne sont effectivement respectées et appliquées.

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 »**[7].

En cas de manquement, l'autorité doit mettre en œuvre des mesures de police administrative et proposer au procureur compétent des suites pénales.

L'autorité compétente **intervient 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 (*refus ou incapacité à effectuer la gestion, absence ou insuffisance de traçabilité, etc.*). L'administration ordonne alors (cf. article L. 232-1 du CRPM et article L. 521-7 du CdC)

[7] 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 mises en œuvre.

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 engager les mesures de gestion adaptées. Elle peut aussi assurer l'information des consommateurs par communiqué de presse.

- lorsque l'administration est **la première à avoir connaissance ou à établir le constat d'un danger** portant sur un produit alimentaire. L'administration informe alors les exploitants responsables de la première mise sur le marché du produit concerné afin qu'ils puissent engager les mesures de gestion adaptées, et, si besoin, impose les mesures de gestions nécessaires. *Exemples :*
    - *investigations des autorités autour de cas humains mettant en évidence un lien épidémiologique suffisamment fort entre ces cas et un produit alimentaire pour justifier des mesures de gestion sur ledit produit ;*
    - *fermeture d'une zone de production de coquillages suite à des analyses défavorables dans le cadre de la surveillance sanitaire de zone ;*
    - *non-conformité détectée lors d'un contrôle officiel :*
        - *résultat d'analyse non conforme dans le cadre des prélèvements officiels ;*
        - *mise en évidence par l'administration d'un traitement illégal[8] sur un animal destiné à la consommation humaine ;*
        - *constat de non-conformités majeures (susceptibles de rendre les produits dangereux) dans le fonctionnement d'un établissement fabriquant des denrées alimentaires, etc.*
- **en cas d'impact sanitaire ou médiatique très élevé**. L'administration peut alors mettre en œuvre toute action ou communication locale et/ou nationale d'Etat.

2.2.1 Les autorités centrales compétentes

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

- La DGAL et sa Mission des urgences sanitaires (MUS) ;
- La DGCCRF et son Unité d'alerte (UA). Toutefois, dans le cadre de la création d'une police unique de la sécurité sanitaire des aliments portée par le ministère en charge de l'agriculture, l'intégralité des alertes alimentaires devrait prochainement être traitée par la DGAl ;
- La DGS et son Centre opérationnel de régulation et de réponse des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS).

L'administration centrale contribue à faire évoluer **la législation française et européenne** afin de répondre aux nouveaux enjeux sanitaires, économiques et sociaux. Elle peut en particulier contribuer à fixer des critères de sécurité. Elle s'appuie à cet effet sur l'expertise et l'évaluation des risques disponibles, et peut saisir l'Anses pour avis ou appui scientifique.

Elle **organise la surveillance** et le contrôle officiel des établissements alimentaires et des denrées. Elle peut contribuer à structurer les réseaux de laboratoires agréés, ou promouvoir l'harmonisation et l'évolution des méthodes d'analyses de référence. Elle met à disposition des outils dédiés (formulaire Cerfa, présent guide, site « RappelConso », etc.). Elle décide et met en œuvre la communication de portée nationale.

[8] 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.

Les unités de l'administration centrale en charge de la coordination des alertes alimentaires contribuent à ces travaux. Elles échangent avec les représentants des exploitants et les autorités locales. Elles fournissent un appui technique aux administrations locales en cas de besoin. Elles pilotent certaines enquêtes ou coordonnent des actions de contrôles et parfois de communication nécessaires à la gestion des alertes. En outre, l'UA et la MUS sont points de contact nationaux pour les réseaux RASFF, et la MUS est le point de contact d'urgence de l'INFOSAN (OMS).

2.2.2 Les autorités locales compétentes

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

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

➲ ADMINISTRATIONS LOCALES COMPÉTENTES POUR LES ALERTES ALIMENTAIRES

- **pour la France métropolitaine** : la DDPP ou DDETSPP (ou, plus rarement, la DRAAF : alerte concernant des produits végétaux de la production primaire et détectée « au champ ») ;
- **pour l'Outre-mer**[9] :

  - la DAAF ou DTAM (St-Pierre-et-Miquelon), en cas de produits d'origine animale et de denrées alimentaires en contenant *(sauf certains dangers, cf. ci-dessous)*, ainsi que de produits végétaux de la production primaire, c'est-à-dire « au champ » ;

  - sous réserve des modifications à venir dans le cadre de la création d'une police unique de la sécurité sanitaire des aliments, la DEETS (anc. DIECCTE), DGCOPOP (Guyane), ou DCSTEP (St-Pierre-et-Miquelon), en cas de :
    - denrée autre que les produits d'origine animale et les denrées alimentaires en contenant et, notamment, pour les alimentations particulières (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)*.

La DDecPP **effectue les contrôles officiels**, 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 informe les parquets des infractions pénales constatées. La DDecPP peut en particulier ordonner, en cas de carence de l'exploitant, la mise en œuvre d'un retrait et d'un rappel en application de l'article L. 232-1 du CRPM et de l'article L. 521-7 du CdC cités plus haut. La DDecPP peut aussi enquêter sur demande de l'administration centrale, notamment lors d'investigations autour de « 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.

En cas d'alerte portant sur des **eaux conditionnées, les ARS** partagent cette compétence avec les DDecPP. 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

[9] 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.

vérification de l'étiquetage, de la publicité et des matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA). 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.

3. ÉVALUATION DE LA SITUATION D'ALERTE

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 de la denrée au sens de ce même règlement.

L'évaluation de la situation permet de statuer :

- si la denrée suspecte doit être considérée comme répondant ou non aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires,
- si la denrée a été mise sur le marché et n'est plus sous le contrôle direct de l'exploitant, et si la denrée est susceptible d'avoir atteint les consommateurs.

3.1 Évaluation de la dangerosité de la denrée

L'évaluation porte à la fois sur un examen de la qualité du signal, sur la nature du danger et du référentiel auquel se référer pour l'établir, et sur le niveau d'exposition des consommateurs compte tenu des conditions d'utilisation prévisibles de la denrée.

3.1.1 La recevabilité du signal

Les signaux d'alerte peuvent provenir du système d'autocontrôle mis en place par l'exploitant (*exemple : contrôle analytique à réception, contrôle d'un point critique - CCP, contrôle de stabilité d'un produit fini…*) pour lequel il a prédéfini les bonnes conditions de réalisation des contrôles et d'interprétation des résultats.

Les signaux d'alerte peuvent aussi provenir de contrôles officiels, ou de sources externes, fournisseurs, clients, consommateurs pour lesquels une évaluation attentive doit être organisée lors de la réception du signal.

Lorsqu'il s'agit d'un résultat d'analyse, une bonne compréhension des informations figurant sur le rapport d'analyse est nécessaire pour évaluer le résultat de l'analyse (cf. ANNEXE XVIII). Il convient aussi de s'interroger sur la pertinence de l'échantillonnage, la performance analytique, la qualité de l'analyse, ou encore la maîtrise des délais aux différentes étapes de leur réalisation.

Lorsqu'il s'agit d'un signalement relatif à la présence d'un corps étranger ou d'une anomalie organoleptique, l'évaluation du signal requiert la collecte de tout un ensemble d'informations complémentaires, comme présenté en ANNEXE XIV.

3.1.2 La caractérisation du danger

Le danger peut être caractérisé au regard de différents référentiels :

- danger clairement identifié **pour lequel la législation de l'Union européenne ou nationale prévoit** des **critères de sécurité ou de conformité spécifiques qui, s'ils sont dépassés, induisent que le produit n'est pas autorisé à être mis sur le marché** ;
- danger clairement identifié mais **pour lequel la législation ne prévoit pas de critères** ;
- **danger suspecté sur la base d'une déduction ou d'une évaluation** plausibles. 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 ;
- **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**.

3.1.2.1 Danger clairement identifié faisant l'objet de critères réglementaires pour la denrée considérée

Il convient de se référer à l'ANNEXE X pour plus de précisions sur les textes réglementaires définissant des critères de sécurité ou de conformité déterminants pour la mise sur le marché, en fonction des matrices.

Si la denrée alimentaire n'est pas conforme à un critère de sécurité ou de conformité déterminant, la denrée concernée ne peut dès lors plus être mise sur le marché en l'état.

Par ailleurs, elle est réputée ne pas répondre aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, sauf pour les critères de conformité pour lesquels l'absence de danger a été démontrée et validée par l'administration. La denrée concernée n'est en effet pas nécessairement préjudiciable à la santé des consommateurs, c'est-à-dire qu'elle n'engendre pas forcément un risque pour le consommateur en cas de consommation.

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

- les critères microbiologiques de sécurité tels que ceux définis dans le règlement (CE) n°2073/2005[10] (par opposition aux critères d'hygiène des procédés dont le simple dépassement n'entraine pas de non-conformité aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, conformément aux dispositions prévues par la réglementation) ;
- les **valeurs limites** à ne pas dépasser telles que celles définies pour les biotoxines marines dans les coquillages ;
- les teneurs maximales (TM) pour les contaminants chimiques ;
- les limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires et les limites maximales de résidus (LMR) **dans les denrées** de certains additifs pour l'alimentation animale ;
- les limites maximales de résidus (LMR) de pesticides.

Leurs modalités d'établissement reposent sur des fondements variés, en particulier :

- les critères microbiologiques de sécurité et les valeurs limites des biotoxines tiennent compte du risque aigu par ingestion unique par le consommateur ;
- les TM sont établies en vérifiant le respect des valeurs toxicologiques de référence (VTR) disponibles sur la base du principe ALARA (« As Low As Reasonably Achievable » ou « Aussi bas que raisonnablement possible »). Ce principe prend en compte l'exposition des populations qui est fonction de la contamination moyenne des aliments et de leur fréquence de consommation, ainsi que les difficultés 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 sur les bonnes pratiques agricoles et secondairement sur des considérations toxicologiques ;
- les LMR applicables aux médicaments vétérinaires et aux additifs utilisés en alimentation animale (*coccidiostatiques, caroténoïdes, etc.*) sont fixées à partir des données toxicologiques (dose sans effet nocif observable, dite NOAEL) assorties de facteurs de sécurité, en distribuant la DJA (Dose Journalière Admissible) issue de ces études dans les principaux aliments bruts du régime alimentaire, susceptibles de contenir des résidus (lait, viandes…).

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

➔ Cas particulier de certains dépassements de LMR de pesticides

Dans **le cas très particulier des LMR de pesticides**, des faibles dépassements de ces critères de conformité déterminants ne signifient pas nécessairement que la denrée est préjudiciable à la santé car ces LMR sont calculées au regard des bonnes pratiques agricoles (c'est-à-dire en tenant compte des teneurs de résidus qui ne devraient théoriquement pas être dépassées si le produit était correctement utilisé).

Pour certains pesticides, ces teneurs sont très basses par rapport au seuil de toxicité. Ainsi, selon les pesticides et les niveaux de dépassement, bien que dépassant la LMR, le niveau de contamination peut être si faible par rapport au seuil de toxicité que la consommation du végétal concerné, même en grande quantité, n'aurait aucun impact sur la santé du consommateur. Dans d'autres situations au contraire, les denrées présentant des dépassements de LMR de pesticides pourraient induire des effets toxiques en cas d'ingestion.

Une analyse de risque est donc souhaitable pour chaque dépassement de LMR de pesticides.

- Si l'analyse de risque aboutit à considérer que la denrée n'est pas dangereuse au sens du règlement n°178/2002 (ni préjudiciable à la santé, ni impropre pour un motif sanitaire) alors la non-conformité ne rentre pas dans le champ de l'article 19 du règlement 178/2002. **Un retrait de la denrée réglementairement non conforme est toutefois requis** au titre du règlement (CE) 396/2005[11], mais il ne s'agit pas d'une alerte et la notification de la non-conformité à l'administration n'est pas exigée.
- Si l'analyse du risque aboutit à considérer que la denrée est dangereuse, il s'agit d'une alerte et les mesures de gestion prévues par ce guide s'appliquent.

L'analyse de risque pour les résidus de pesticides étant complexe, sans cesse évolutive, elle nécessite une expertise à laquelle les exploitants ont rarement accès.

Il **est donc demandé aux exploitants de considérer par défaut que le dépassement de la LMR de pesticides signifie que la denrée est dangereuse, mais ils sont invités à proposer à l'administration leur analyse de risque dans le cas contraire** : l'administration en prendra connaissance et entérinera, ou non, l'analyse réalisée par l'exploitant et ses conclusions. Dans tous les cas, le retrait est engagé sans attendre. Si l'analyse de risque conclut que la denrée n'est pas dangereuse, le retrait ne s'accompagne pas d'une information des consommateurs.

➔ Cas particulier des faibles dépassements de TM pour certains contaminants chimiques environnementaux

Pour certains **contaminants chimiques environnementaux diffus (***exemple : cadmium, plomb, mercure, dioxines, PCB***), de faibles dépassements des taux réglementaires n'entraînent pas d'effet notablement préjudiciable à la santé en cas d'exposition ponctuelle, ces teneurs étant établies au regard de leur toxicité chronique.**

Il est demandé aux exploitants de considérer par défaut que le dépassement de la TM signifie que la denrée est dangereuse, mais ils sont invités à proposer à l'administration leur analyse du risque : l'administration en prendra connaissance et entérinera, ou non, l'analyse réalisée par l'exploitant et ses conclusions. Dans tous les cas, le retrait est engagé sans attendre. Si l'analyse de risque conclut que la denrée n'est pas jugée dangereuse, le retrait ne s'accompagne pas d'une information des consommateurs.

[11] Règlement (CE) 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.

Par ailleurs, pour limiter les apports alimentaires de ces contaminants environnementaux diffus, les autorités sanitaires diffusent des recommandations de fréquence de consommation des principaux produits à risque (*produits de la pêche, gibiers…*), adaptées aux différents profils de consommateurs (*enfants, femmes enceintes…*). Les exploitants sont encouragés à relayer ces messages auprès de leurs clients.

Enfin, la démarche présentée pour les deux cas particuliers ci-dessus (certains dépassements de LMR de pesticides ou de TM de contaminants chimiques environnementaux) peut être occasionnellement engagée pour d'autres dangers dont les seuils de conformités sont très éloignés des seuils de toxicité aigüe[12].

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

En l'absence de critère de sécurité fixé 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.

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

Certains pathogènes qui ne font pas l'objet de critères réglementaires dans certains produits sont pourtant 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 ou cibles retenus par les exploitants dans le cadre de leur propre analyse des dangers, il est jugé utile, à des fins d'harmonisation nationale, de proposer en ANNEXE X quelques **critères de sécurité non réglementaires, basés sur des références scientifiques**.

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 de gestion sur le produit.

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

Même en l'absence de non-conformité sanitaire mise en évidence de façon directe sur une denrée alimentaire, celle-ci peut être considérée comme **dangereuse** du fait d'une ou de plusieurs non-conformités concernant le processus de fabrication ou de conservation, par exemple en cas de :

- pratiques frauduleuses, malveillantes ou accidentelles lors de la production, de la transformation ou 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 les lots produits par le même établissement et mis sur le marché après un contrôle satisfaisant sont finalement, eux-aussi, susceptibles de présenter un danger ;

[12] Les substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) du groupe 1A et 1B ne rentrent pas dans ce cas de figure en l'absence de valeurs seuils en dessous desquelles il n'existe aucun risque pour le consommateur. Il en est de même pour les dépassements de limite de migration pour les matériaux au contact dont l'utilisation probable constitue par nature une exposition prolongée et non ponctuelle.

- défaut de maîtrise d'un point de contrôle critique (CCP) (*traitement thermique insuffisant, erreur de réglage du détecteur de métaux, etc.*) ou non-conformité par rapport aux règles internes de production que s'est fixé un établissement ;
- défaut dans l'environnement susceptible d'altérer la sécurité de la denrée (*perte d'éléments de la chaîne de fabrication tels que vis, morceaux de tapis, etc.*) ;
- 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 ;
- erreurs d'étiquetage (*DLC indiquée correspondant à une durée de vie plus longue que la durée de vie réelle, défaut de mention d'un allergène etc.*) ;
- lien épidémiologique entre la consommation d'un produit et la survenue de plusieurs cas humains ;
- plaintes répétées de consommateurs (*caractéristiques organoleptiques anormales, corps étrangers, etc.*).

Dans ces situations, le déclenchement d'une alerte (ou la notification à l'administration d'une non-conformité ne faisant pas l'objet d'une alerte) n'est pas automatique. Il doit procéder de l'analyse de la situation pour déterminer s'il y a lieu de considérer que la non-conformité engendre un danger.

➔ Cas particulier du traitement illégal[13]

Il s'agit en premier lieu de l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments de substances ou de produits **interdits** ou **non-autorisés.** 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.

Il s'agit également de l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments de substances ou de médicaments vétérinaires autorisés, mais administrés à des fins ou dans des conditions autres que celles prévues par la législation en vigueur. Ces situations font l'objet d'une analyse des risques au cas par cas par l'autorité compétente.

3.1.2.4 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 règlementation 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 évaluation préalable des risques), il est considéré que cette denrée ne respecte pas les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et est préjudiciable à la santé. Cette situation 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 (*dépassement de la teneur maximale d'un additif, etc.*), la denrée concernée n'est pas

[13] 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

nécessairement préjudiciable pour la santé. Une analyse de risque au cas par cas est nécessaire pour le déterminer. Les exploitants **proposeront à l'administration leur analyse du risque** : l'administration en prendra connaissance et entérinera, ou non, l'analyse réalisée par l'exploitant et ses conclusions.

3.1.3 La pondération du danger en fonction du risque pour le consommateur en cas d'exposition

Quel que soit le type de danger, l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 prévoit que, pour déterminer si des denrées sont dangereuses, il est tenu *« compte 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 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 »*.

Ainsi, les précautions d'emploi portées sur les étiquettes peuvent dans certains cas 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, voire en explicitant le risque à ne pas suivre ces indications, et dans la mesure où il est prouvé que leur bonne application permet effectivement de maîtriser le risque.

De plus, il faut mettre en balance les informations à disposition du consommateur avec les habitudes des consommateurs[14] susceptibles de ne pas tenir compte des recommandations figurant sur l'étiquetage. Il est donc recommandé que l'exploitant évalue les usages habituels raisonnablement attendus de ses produits.

S'agissant des denrées prêtes à manger (PAM), le règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires prévoit en particulier que *« les critères de sécurité des denrées alimentaires applicables pendant toute la durée de conservation soient respectés dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles »*.

Conformément à l'esprit de la réglementation européenne, les critères de classement des denrées dans la catégorie des PAM « prêt-à-manger » (« ready-to-eat » en anglais) reposent sur la prise en compte de ces deux notions, « usage attendu » et « informations à disposition », pour la maîtrise du risque de contamination par *Listeria monocytogenes*.

- Pour des denrées préemballées, sont classés PAM les produits suivants :
    - des denrées crues ou cuites qui, de par leur dénomination usuelle et les habitudes de consommation, sont consommées en l'état. *Exemple : salade de fruit, salade composée, saucisson sec, fromage, jambon cuit, jambon cru, rillette, pâte à tartiner, bouchées apéritives… ;*
    - des denrées crues qui sont habituellement consommées en l'état, même si leur étiquetage mentionne une utilisation après cuisson. *Exemple : fromage à raclette, fruits à confiture… ;*
    - des denrées cuites dont l'étiquetage peut mentionner l'application d'un traitement thermique avant leur consommation, mais qui sont usuellement consommées en l'état ou après un réchauffage insuffisant pour assainir la denrée en cas de contamination. *Exemple : fallafel, tarte salée, émincé de poulet rôti… ;*

[14] 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.

- des denrées cuites dont l'étiquetage peut mentionner l'application d'un traitement thermique avant leur consommation mais dont le traitement mentionné n'est pas assez précis (méthode-temps-température), applicable (avec les moyens usuels des consommateurs), bien visible, ou dont l'efficacité pour assainir la denrée n'est pas établie. *Exemple : plat cuisiné avec une mention de réchauffage, imprécis ou non assainissant ;*
- des denrées crues dont l'étiquetage mentionne qu'elles sont destinées à être consommées crues. *Exemple : viande hachée à filet américain, carpaccio, poisson à sushi… ;*

Certaines denrées « brutes » éventuellement consommées en l'état : *les œufs coquilles crus, les coquillages vivants, les fruits et légumes bruts* **ne sont pas considérées PAM.**

Les conditions de détermination des denrées PAM ou non-PAM seront précisées par instruction technique.

Dans tous les cas, le caractère PAM ou non-PAM d'une denrée doit être prédéfini dans les procédures de l'exploitant. Il ne peut pas être déterminé au moment de la gestion d'une non-conformité. Si le caractère PAM ou non-PAM n'est pas évident et n'a pas été prédéterminé au préalable, alors la denrée sera considérée comme une denrée PAM par défaut pour la gestion de la non-conformité.

Les catégories de denrées auxquelles s'appliquent des critères de sécurité non réglementaires microbiologiques autres que *Listeria monocytogenes*, notamment *Campylobacter*, *Salmonella* spp et *E.coli* STEC (cf. ANNEXE X, ANNEXE XII, ANNEXE XIII) sont définies en tenant compte de l'existence d'une dangerosité pour de très faibles niveaux de contamination et de l'historique des épisodes de cas humains observés. Ainsi, ces critères de sécurité non réglementaires s'appliquent aux denrées PAM telles que définies au regard du danger *Listeria monocytogenes* ci-dessus, mais aussi à certaines denrées non-PAM pour lesquelles le risque d'une contamination résiduelle après cuisson domestique reste trop élevé au regard de la faible dose infectante.

3.2 Évaluation de la mise sur le marché de la denrée

3.2.1 La denrée est-elle encore sous le contrôle direct de l'exploitant ?

Légalement (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 l'ensemble des produits concernés par la détection d'une non-conformité est encore **sous le contrôle direct de l'exploitant au niveau duquel est survenue la non-conformité**, la mise en évidence d'une non-conformité sur le produit n'engendre pas une alerte mais simplement une notification aux autorités compétentes par l'exploitant s'il a des raisons de penser que la denrée peut être préjudiciable pour la santé humaine. Cette notification est prévue par l'article L. 201-7 du CRPM, et répond également aux prescriptions de l'article 19 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'exploitant initial ne dispose plus du droit légal sur la denrée alimentaire**. *Exemple : 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.*

3.2.2 La denrée a-t-elle atteint les consommateurs ?

Dès lors que la denrée dangereuse n'est plus sous le contrôle direct de l'exploitant au niveau duquel la non-conformité est survenue, **la situation d'alerte est établie. Pour déterminer les mesures de gestion à adopter,** il est nécessaire en complément de déterminer si la denrée est encore dans les circuits logistiques ou a déjà atteint les consommateurs.

Tant que la denrée dangereuse n'a pas atteint les consommateurs, il n'est pas nécessaire de les informer de la situation d'alerte. Seules des opérations de **retrait** seront organisées.

Lorsque la denrée dangereuse a atteint les consommateurs, une **information des consommateurs** est requise, en règle générale, en application de l'article 19 du règlement (CE) 178/2002 (cf. 5.1 Mesures de gestion sur les produits).

4. LA NOTIFICATION DE L'ALERTE ET LA CIRCULATION DE L'INFORMATION

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 RASFF[15]).

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.

La connaissance d'une alerte par une structure l'oblige à en informer les autres parties dans les conditions décrites ci-dessous.

En ANNEXE III, un schéma présente le circuit 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 sorte 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. Les clients préviennent ensuite leurs clients directs, et ainsi de suite.

Cette information des fournisseurs et des clients va de pair avec la mise en œuvre des premières mesures de gestion des produits qui doit intervenir dans les délais les plus réduits possibles, **moins de 24 heures après l'évaluation de la situation.** (cf. 5.1 Mesures de gestion sur les produits).

Cette obligation d'information des exploitants concernés par l'alerte s'applique dès que la première évaluation de la situation amène à considérer ou avoir des raisons de penser que la denrée est dangereuse ou susceptible de l'être. L'exploitant concerné ne doit pas attendre les résultats des éventuelles investigations complémentaires qu'il peut être amené à conduire dans le cadre de la gestion de l'alerte (notamment identifier l'ensemble des produits concernés, etc.).

Afin d'assurer la protection du consommateur, **tous les exploitants alertés doivent à leur tour relayer l'information à leurs clients, à l'exception des cas où le danger a cessé à leur niveau selon une analyse de risque validée** (*par exemple application d'un traitement thermique assainissant validé pour Salmonella sur des produits retirés du marché car contaminés par Salmonella*).

Il paraît ainsi raisonnable que chaque exploitant, à chaque maillon de la chaîne alimentaire, soit en mesure de mettre en œuvre ce relais d'information **en moins de 24 heures à compter de la réception du signalement.**

[15] Système d'alerte rapide pour les produits destinés à l'alimentation humaine et animale (Rapid Alert System for Food and Feed).

Dans l'idéal, l'information devrait avoir atteint toute la chaîne des exploitants concernés en 48 heures.

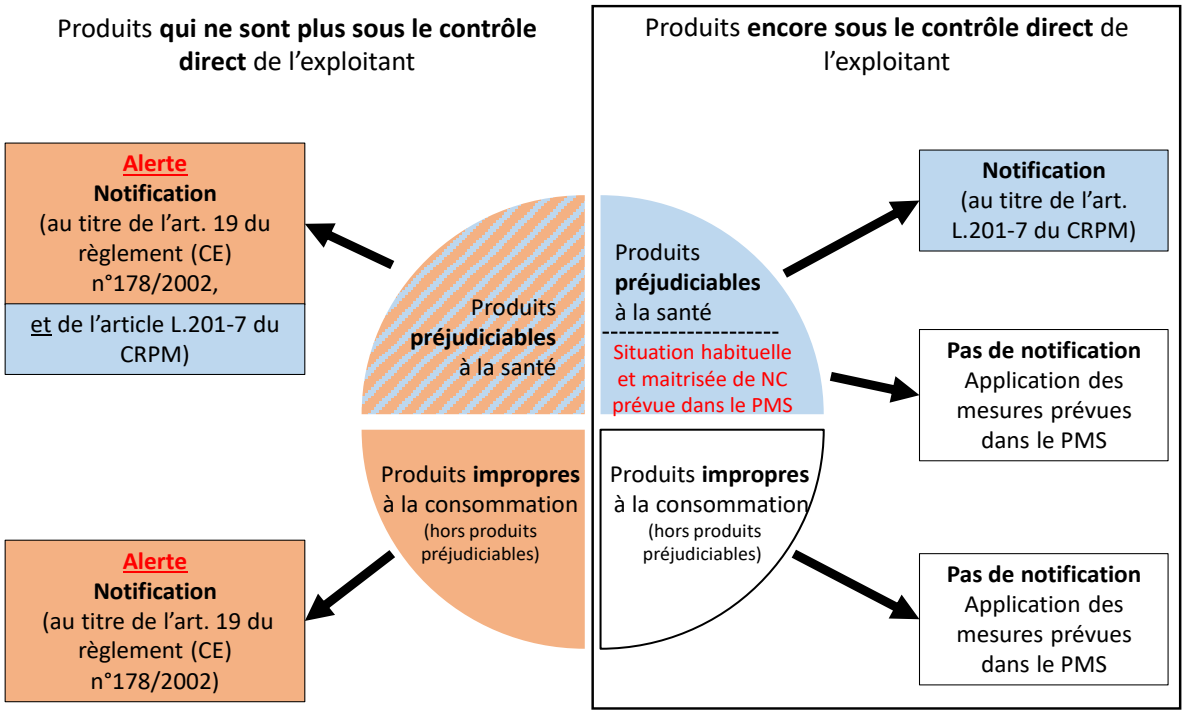
Cette information ne peut circuler correctement que si chaque exploitant est en mesure **d'établir la traçabilité du produit** – ce qui est une obligation réglementaire (cf. Article 18 du règlement CE 178/2002), **rapidement, sous un format adapté, et avec l'ensemble des coordonnées utiles.**

> ➲ UNE INFORMATION RAPIDE DES EXPLOITANTS PAR LES EXPLOITANTS
>
> L'exploitant le premier informé d'une alerte prévient sans délai les autres exploitants concernés à l'amont et à l'aval, qu'ils soient situés en France ou hors de France, qui feront eux-mêmes suivre l'information sans délai tout au long de la chaîne de cession des produits, vers l'amont et vers l'aval.

4.2 L'exploitant notifie ensuite l'alerte à l'administration

L'article 19 du règlement CE 178/2002 crée l'obligation pour tout exploitant d'informer l'administration dès lors qu'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. C'est-à-dire, dès lors qu'il considère ou a des raisons de penser que cette denrée qui n'est plus sous son contrôle est impropre à la consommation humaine ou préjudiciable à la santé humaine, autrement dit lorsqu'il y a « alerte ».

L'article L. 201-7[16] du CRPM impose de son côté une information des autorités compétentes par l'exploitant lorsque ce dernier considère ou a des raisons de penser, au regard de tout résultat d'autocontrôle[17], qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée **est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine.**



[16] Version modifiée de l'article L. 201-7 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).

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

Cette information est requise même lorsque la denrée n'a pas été mise sur le marché. Cet article détermine en outre une obligation de 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, quand bien même** la denrée n'a pas été mise sur le marché.

Afin d'évaluer si ces situations sont susceptibles de générer un risque pour les consommateurs, l'exploitant doit procéder à une analyse de risque. Ainsi, les situations bien prévues et gérées par le plan de maîtrise sanitaire de l'exploitant ne sont pas nécessairement notifiées. Les modalités d'application de l'article L201-7 du CRPM sont précisées par une instruction technique spécifique.

Les non-conformités correspondant à des situations d'alertes constituent ainsi une fraction des non-conformités devant être notifiées à l'administration.

La notification et les informations associées (cf. ANNEXE V) doivent être transmises à l'administration locale compétente (cf. partie 2.2.2).

➲ QUEL EXPLOITANT NOTIFIE À L'ADMINISTRATION ?

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

Points d'attention :

- **dans le cas d'un rapport d'analyse non conforme**, la notification à l'administration incombe au **demandeur de l'analyse**, le nom et l'adresse figurant sur le rapport d'analyse faisant foi (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 ;
- **dans le cas où 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 localement compétente**[18] (sauf autre protocole défini au préalable et prévu dans le contrat liant le négociant avec ses clients directs ou les exploitants qui assurent, pour le négociant, une prestation de stockage des produits) ;
- **dans le cas où une enseigne ou une** entreprise (par exemple dans les secteurs de la grande distribution, ou de la restauration collective) **gère de façon centralisée les non-conformités** relevées dans ses établissements, la notification doit être effectuée directement par l'enseigne ou par l'entreprise **à l'administration du département où est situé le siège de l'enseigne,** et non par le responsable du magasin ou du restaurant où la non-conformité a été détectée ;
- une autre organisation peut être prévue par l'enseigne ou l'entreprise, sous réserve que cette organisation soit précisée dans le plan de maîtrise sanitaire de chacun des établissements concernés. Par exemple, dans le cas des alertes locales portant sur des produits manipulés par ou analysés à l'initiative d'un de ses magasins, il peut être prévu que la notification soit effectuée par le magasin. De même, concernant les produits non manipulés, l'enseigne ou l'entreprise peut avoir convenu avec le fabricant, lieu de survenue de la non-conformité, que celui-ci se charge des notifications. Ces exceptions à la règle générale doivent être précisément encadrées par l'enseigne ou l'entreprise de sorte qu'il ne soit pas omis de procéder à une notification de non-conformité ;

[18] En effet, un négociant du secteur alimentaire est un « 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, y compris les suites à donner en matière de notification.

- **dans le cas d'un contrôle à réception,** tout exploitant **qui réalise des analyses à réception** sur des matières premières en l'état et qui identifie un danger rendant cette matière première dangereuse doit en effectuer la notification à l'administration localement compétente. En effet, cette matière première dangereuse a manifestement été mise sur le marché. Si l'appréciation du danger dépend d'informations dont l'exploitant ne dispose pas ou qu'il n'arrive pas à obtenir de la part de son fournisseur (par exemple sur les caractéristiques physico-chimiques du produit, ou sur sa commercialisation en l'état auprès de consommateurs), il doit néanmoins, dans le doute, procéder à la notification ;
- **dans le cas de non-conformité détectée à l'étranger sur un produit exporté/échangé hors de France ou importé/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 obtiendra également l'information via le réseau RASFF ou INFOSAN.

La notification doit être effectuée sans retard indu. Tout dépassement des délais « raisonnables » (cf. ANNEXE V) devrait pouvoir se justifier par un motif valable.

En réponse à cette notification, l'administration attribue un **numéro d'alerte**.

➲ QUAND ET COMMENT NOTIFIER A L'ADMINISTRATION ?

La notification est effectuée dès que l'évaluation de la situation détermine qu'il s'agit d'une alerte, en règle générale dans un délai maximum de 1 jour ouvré après avoir eu connaissance de la non-conformité (cf. ANNEXE V).

La notification consiste à :

- réaliser une déclaration en renseignant par **voie dématérialisée le formulaire Cerfa n°**16243*01 et y verser les documents immédiatement nécessaires (cf. ANNEXE V) via les sites mesdemarches.agriculture.gouv.fr[19] **ou** www.service-public.fr **,**
- ou, renseigner la **version téléchargeable du Cerfa** et la transmettre **accompagnée des** documents immédiatement nécessaires **par voie électronique** à l'administration locale en utilisant **l'adresse courriel « alerte »** de l'administration (cf ANNEXE IV).

Les exploitants ne doivent pas attendre un retour de l'administration pour agir et mettre en place les mesures de gestion (cf. partie 5) : la notification à l'administration est une information à l'administration et le récépissé de déclaration (cf. à la fin du Cerfa n°16243*01) vaut simplement accusé de réception.

[19] Sur https://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/, rubrique entreprise agro-alimentaire et commerce de bouche, sélectionner « Déclarer une alerte ou une non-conformité sanitaire ».

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 certains cas, l'information de l'existence d'une alerte est communiquée aux exploitants par l'administration. Cela correspond aux situations suivantes :

- **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 est prévenue par l'échelon national et vérifie que le ou les exploitants premiers destinataires de ces denrées ont bien été informés par leurs fournisseurs étrangers.

  En effet, en principe, les exploitants concernés devraient être informés directement par leur client ou fournisseur étranger : **l'information par l'administration est donc, normalement, plus tardive et redondante ;**
- gestion de l'alerte initiée par l'administration **à la place d'un exploitant qui n'a pas respecté ses obligations** ;
- 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 ;
- alerte nécessitant une **communication par l'administration** à destination des exploitants, dans certaines situations où le risque sanitaire ou médiatique est très élevé.

L'alerte doit ensuite être relayée par les exploitants et les organisations informées.

En particulier, 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.

Par ailleurs, dans certaines situations, l'administration peut être amenée à notifier l'information d'alerte aux organisations professionnelles concernées (via l'administration centrale) ou à certaines 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.)** devraient donc anticiper comment elles traiteront les informations d'alerte transmises par les administrations dans l'objectif d'obtenir un relais auprès de leurs membres ou adhérents concernés par l'alerte[20].

➲ COMMENT L'ADMINISTRATION INFORME-T-ELLE LES EXPLOITANTS ?

L'administration informe les exploitants préférentiellement **par téléphone ou par courriel** selon les situations.

Il est donc souhaitable que les organisations, les enseignes et les exploitants susceptibles d'être concernés par des alertes alimentaires communiquent à l'administration (centrale et/ou locale selon leur positionnement) :

- l'identité et la fonction des **personnes points de contact** de leur structure,
- leurs **coordonnées téléphoniques et courriel**,
- un numéro de **téléphone d'urgence** (utilisable en dehors des heures ouvrées),
- et les informent de tout changement.

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

4.4 Circulation ultérieure des informations entre les exploitants et l'administration

➲ LE NUMÉRO D'ALERTE EN RÉFÉRENCE :

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 attribué**[21] par l'administration.

Après la notification d'une non-conformité, sont amenés à échanger des informations avec l'administration, **aussi souvent que nécessaire** :

- 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 l'alerte,
- ou d'autres exploitants selon les circonstances.

➲ QUELS EXPLOITANTS DOIVENT INFORMER SPONTANÉMENT L'ADMINISTRATION ?

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) en application de l'alinéa 3 de l'article L. 201-7 du CRPM et de l'article 19.3 du règlement (CE) 178/2002.

Les exploitants qui ont distribué hors de France les produits concernés doivent en informer la DDecPP de leur département (cf. ANNEXE V, ANNEXE XVI et schéma en ANNEXE III), en raison de l'obligation de notifier sur le RASFF la traçabilité hors de France des produits faisant l'objet d'alerte.

Tout autre exploitant qui pense détenir une information utile pour l'administration est invité à contacter cette dernière.

5. LA GESTION DE L'ALERTE

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

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

- de mesures de gestion **sur les produits qui ne sont plus sous son contrôle direct, pour** faire cesser ou prévenir l'exposition du consommateur aux produits non conformes ;
- et de mesures de gestion **sur l'établissement et son fonctionnement, pour** rechercher l'origine de la non-conformité, apprécier le nombre de lots affectés par la non-conformité, bloquer les produits suspects avant leur mise sur le marché, éviter la contamination d'autres produits, mettre en œuvre des mesures correctives et vérifier leur efficacité.

[21] A la suite de la notification initiale (cf. partie 4.2).

5.1 Mesures de gestion sur les produits mis sur le marché

L'article 19 du règlement (CE) n°178/2002 prévoit 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 dangereuse dès lors qu'elle n'est plus sous son contrôle direct ;
- **information des consommateurs** de façon effective et précise des raisons du retrait lorsque la denrée dangereuse les a atteints ;
- **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 constituent des obligations légales définies dans le règlement (CE) n° 178/2002 et incombent à tout 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 informant le suivant.

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 : ceci nécessite une information rapide de ses clients, et, selon les cas, de ses fournisseurs.

Tous les exploitants alertés doivent **ensuite relayer l'information pour assurer un retrait complet du produit** (cf. schéma en ANNEXE III), **à l'exception des cas où le danger a cessé à leur niveau selon une analyse de risque validée**.

Chaque exploitant, à chaque maillon de la chaîne alimentaire, devrait être en mesure de mettre en œuvre les premières mesures de gestion des produits **en moins de 24 heures à compter de la réception du signalement.** Par premières mesures de gestion du produit, il est entendu *a minima* un blocage des produits non conformes encore sous le contrôle direct de l'exploitant et l'information de ses clients et fournisseurs directs concernés.

Les mesures de gestion sur les produits sont d'abord mises en œuvre, *a minima*, sur le produit et le lot directement concernés.

Les mesures de gestion des produits doivent ensuite **être étendues à d'autres lots ou produits** si l'analyse de la situation conduit à suspecter que ces lots ou produits ont été **exposés à la même source** de danger que les lots initialement incriminés.

Enfin, en fonction de l'évaluation de la situation, notamment de la représentativité et de la fiabilité des résultats analytiques ou du signalement de cas humains (*exemple : lorsqu'un lien épidémiologique de causalité est établi entre la consommation des produits et la maladie présentée par des patients*), l'exploitant responsable des produits suspects, ou l'autorité sanitaire compétente, peut décider de faire **procéder à leur retrait et leur rappel, même en l'absence de résultats d'analyse** probants.

5.1.1 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.

Le retrait correspond à **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 des produits qui ne sont pas encore mis sur le marché et des produits qui se trouvent déjà 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 les références des produits concernés.

Les **procédures de traçabilité et les enregistrements de production** mis 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 précise leur permettant d'agir en évitant toute perturbation inutile des échanges commerciaux.

Les exploitants doivent aussi avoir prévu **les moyens de communication** par lesquels ils transmettront rapidement les alertes à leurs fournisseurs et à leurs clients, et pourront **s'assurer de la bonne réception** de ces messages.

Des précisions sur les exigences réglementaires qualitatives et quantitatives en vigueur et quelques recommandations complémentaires concernant la traçabilité lors d'alertes sont présentées en ANNEXE VI.

➔ Cas particulier du retrait de denrées en fin de vie

Les denrées qui ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité doivent faire l'objet d'un **retrait si elles sont encore dans la chaîne de commercialisation.**

Mais, la distribution effective des produits n'est **pas toujours connue par l'émetteur de l'alerte**. Aussi, l'exploitant doit déterminer jusqu'à quand il est utile qu'il initie un retrait lorsqu'il n'est pas en capacité de connaître l'intégralité du circuit de commercialisation.

➲ JUSQU'À QUAND INITIER UN RETRAIT ?

Par convention, en l'absence d'information conduisant à considérer qu'un produit est encore sur le marché, la mise en œuvre de mesure de retrait par un exploitant (à tout niveau de la chaîne de distribution) est exigible :

- **pour une denrée emballée portant une DLC** : jusqu'à sa DLC. Au-delà, le produit ne devrait plus être sur le marché ;
- **pour une denrée emballée portant une DDM à conserver en froid positif ou portant une DCR** : jusqu'à sa DDM/DCR augmentée **d'une marge de retrait de 15 jours ;**
- **pour une denrée emballée portant une DDM à conserver à température ambiante ou en froid négatif** : jusqu'à 6 mois après sa DDM, et au-delà sans limite dans la mesure où une commercialisation ou cession datant de moins de 6 mois est mise en évidence ;
- **pour une denrée ne portant pas de durée de vie** : à estimer au cas par cas par l'exploitant en fonction de la chaîne de commercialisation prévisible. Ce point devrait être prévu par l'exploitant dans ses procédures de gestion des alertes. Par défaut, une durée de 15 jours après la commercialisation ou cession est appliquée lorsque la denrée est périssable, et 6 mois après la dernière date de commercialisation ou cession connue est appliquée lorsque la denrée est peu périssable.

Par ailleurs, la mise en œuvre du retrait est exigible pour toute denrée tant que le produit est effectivement sur le marché, lorsque cette information est connue (*exemple : mise sur le marché abusive ou par erreur d'un lot à DLC dépassée*).

5.1.2 Information du consommateur

La réglementation européenne prévoit que l'exploitant qui procède au retrait d'une denrée dangereuse informe systématiquement les consommateurs **des raisons du retrait** à partir du moment où certains sont susceptibles d'avoir acheté ou consommé le produit non conforme.

L'information des consommateurs relève de la responsabilité de l'exploitant. Ce dernier **ne doit pas attendre une validation** de l'administration pour la réaliser.

En l'absence de prescriptions réglementaires concernant les modalités d'information, l'exploitant est libre de communiquer auprès des consommateurs **par les moyens qu'il souhaite**. Pour autant, il est fortement recommandé aux exploitants de se baser sur les procédures décrites au présent point, à l'ANNEXE VIII et aux messages « types » présentés pour les dangers *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp. et *Escherichia coli* STEC en 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, notamment sur les raisons du retrait, et doit éviter de l'inquiéter inutilement.

Dans tous les cas, la communication doit apporter des informations claires et précises sur le produit concerné (*si possible avec une photographie*) et ses modalités de commercialisation (*préemballé, à la coupe, à quelles dates…*), sur la nature du danger et les risques encourus, sur la conduite à tenir en cas de détention du produit (*le ramener au point de vente, le détruire, ou préconisations d'utilisation sécurisées…*), et de son éventuelle consommation (*surveiller les symptômes, consulter un médecin…*), et, si besoin, des coordonnées afin de joindre le responsable de la commercialisation.

Plusieurs voies d'informations peuvent être utilisées simultanément. Les exploitants doivent rechercher les systèmes les plus efficaces. Les moyens habituels sont :

- systématiquement, un **affichage** sur les lieux de vente, ou un affichage **dématérialisé** en cas de vente en ligne (cf. ANNEXE VIII);
- **un communiqué dans la presse** locale, régionale ou nationale dans certaines situations qui le justifient (cf. ANNEXE VIII) ;
- **un courriel ou appel téléphonique direct** (*abonnés, adhérents…*), ou **tout autre moyen** jugé utile, notamment par le biais des coordonnées associées aux **cartes de fidélité** (*sms, courriels…*).

Concernant les affichettes à apposer en magasin, l'exploitant qui détermine le retrait pour les produits qui ont atteint les consommateurs, propose un modèle à ses clients où il précise notamment la description du produit tel qu'il le met sur le marché, l'identification du danger, et l'information sur la nature du risque encouru. Le cas échéant, il indique aussi la conduite à tenir ainsi que les contacts consommateurs et presse qu'il met en place. Ses clients doivent pour leur part compléter le modèle au regard des modalités effectives de présentation du produit aux consommateurs, et le cas échéant, selon la conduite à tenir et les contacts consommateurs et presse qu'ils mettent en place.

Lorsqu'un rappel est organisé, une publication doit en outre être effectuée sur le **site officiel « RappelConso »** (cf. partie 5.1.3).

➲ POINT DE VIGILANCE

Dans le cas où une alerte en cours s'accompagne de cas humains, la nécessité de procéder à une information du consommateur peut toujours s'imposer et les modalités de cette information doivent être ajustées aux impératifs de la situation.

➔ Cas particulier d'une information des consommateurs pour des denrées en fin de vie ou mal tracées

En cas de **denrées identifiables mais non ou mal tracées,** le retrait n'est pas possible ou incomplet, mais l'information des consommateurs est nécessaire pour limiter leur exposition au danger. Les consommateurs sont alors généralement informés par **communiqué de presse**.

En cas de **denrées à durée de vie dépassée** (cf. 5.1.1 Retrait et encadré ci-dessous), ou de denrées dont l'exploitant sait qu'elles ont été **intégralement distribuées** (*en rayon traditionnel, en restauration, etc.*), l'information des consommateurs peut être néanmoins nécessaire pour tenir compte du risque d'une conservation et d'une consommation des denrées au-delà de leur date de durabilité, ainsi que pour tenir compte du temps d'incubation avant l'apparition des symptômes. Les consommateurs sont alors informés selon toutes les voies habituelles.

➲ JUSQU'À QUAND INITIER UNE INFORMATION DES CONSOMMATEURS ?

En règle générale, aucune information des consommateurs n'est engagée lorsque les dates de durabilité (*DLC, DDM ou DCR*) des produits sont dépassées, ou lorsque les produits ont déjà tous été consommés (*exemple : en cas de service pour consommation immédiate, sur place ou à emporter, en restaurant*).

Toutefois, une information des consommateurs est initiée **au-delà lorsque** ces denrées exposent les consommateurs à **certains dangers graves** :

- en routine, *E.coli* producteurs de shigatoxines, *Listeria monocytogenes* et les toxines botuliques ;
- occasionnellement, à la demande de l'administration ou à l'initiative de l'exploitant pour des dangers graves moins fréquents (*exemple: Brucella melitensis*).

Par convention, les dates limites jusqu'auxquelles une information est initiée sont alors :

- **pour une denrée intégralement consommée ou à DLC** dépassée : 15 jours après la dernière date de consommation ou la DLC[22] ;
- **pour une denrée emballée portant une DDM à conserver en froid positif ou portant une DCR :** 15 jours après la DDM/DCR[23] ;
- **pour une denrée emballée portant une DDM à conserver à température ambiante ou en froid négatif** : jusqu'à 6 mois après sa DDM, et au-delà sans limite dans la mesure où une commercialisation ou cession datant de moins de 6 mois est mise en évidence ;
- **pour une denrée ne portant pas de durée de vie** : à estimer au cas par cas par l'exploitant en fonction de la chaîne de commercialisation prévisible. Ce point devrait être prévu par l'exploitant dans ses procédures de gestion des alertes. Par défaut, une durée de 15 jours après

[22] En cohérence avec la durée d'incubation prise en compte pour les enquêtes alimentaires relatives aux cas de listériose invasive avec atteinte du système nerveux central ou bactériémie.
[23] Pour les denrées à DDM, DCR ou sans durée de vie, les mêmes dates limites et marges sont prises en compte pour le retrait et pour l'information des consommateurs.

la commercialisation est appliquée lorsque la denrée est périssable, et 6 mois après la dernière date de commercialisation ou cession connue est appliquée lorsque la denrée est peu périssable.

Attention à ne pas confondre les différents délais : une information initiée avant ou après la date de durabilité doit, dans tous les cas, être maintenue aussi longtemps que nécessaire (cf. durées d'affichage définie en ANNEXE VIII).

➔ Cas particulier de l'information concernant le danger *Salmonella* dans certains produits

Pour certains dangers, dont la présence est diffuse, il convient de privilégier des actions de communication destinées à favoriser **la maîtrise des risques par les consommateurs eux-mêmes, pour tous les produits de même nature et pas seulement pour ceux qui font l'objet d'un retrait**.

Les modalités d'information des consommateurs sont alors adaptées à ces objectifs pédagogiques.

Ainsi, pour ***Salmonella,*** **lorsque le critère de sécurité prévu dans le Règlement (CE) 2073/2005 n'est pas satisfait pour des viandes de volailles, des viandes de reptiles, ou des préparations de viandes crues, non susceptibles d'être contaminées à cœur et destinées à être consommées cuites** :

- une information des consommateurs spécifique pour la denrée contaminée n'est pas requise, **sous réserve que l'étiquetage de la denrée** (denrée préemballée) ou **l'information disponible en rayon** (denrée « à la coupe ») informe explicitement les consommateurs **des bonnes pratiques d'utilisation ;**
- **les bonnes pratiques d'utilisation portent *a minima* sur la nécessité d'une cuisson avant consommation, mais les exploitants sont encouragés à promouvoir en complément une prévention des contaminations croisées ou par les mains.**

Exemple : « Se laver les mains avant et après manipulation. Lors du stockage, séparer les aliments crus des aliments déjà cuits. Nettoyer soigneusement après chaque utilisation tous les ustensiles de cuisine (couteaux, planches à découper…) ayant servi à la préparation des produits crus. »

➔ Cas particulier de l'information des consommateurs en restauration collective destinée à des « publics sensibles »

Dans le contexte du présent document, le terme **« public sensible »** s'applique :

- aux personnes vulnérables, qui présentent des risques plus élevés (ex : personnes âgées, enfants en bas âge y compris ceux scolarisés en primaire, femmes enceintes, personnes immunodéprimées ou atteintes de maladies chroniques, personnes dépendantes dont les personnes handicapées, personnes bénéficiaires de portage de repas à domicile…),

- aux personnes vivant en milieu clos (ex : lieux de privation de liberté, internats, EHPAD, établissements de santé…),

- aux personnes mineures (ex : tous les scolaires jusqu'aux lycéens inclus).

Ces consommateurs sont à la fois captifs de leur service de restauration collective et, souvent, plus sensibles aux risques sanitaires, ou moins à même de maîtriser leur consommation ou les informations données. Par ailleurs, ils disposent d'un encadrement en capacité de traiter des informations sanitaires et, souvent, en capacité d'identifier individuellement les consommateurs des repas suspects.

L'évaluation de l'opportunité et les modalités de l'information des consommateurs exposés en **restauration collective auprès de publics « sensibles »** sont pilotées par les ARS et la DGS/CORRUSS.

Pour ce faire, en cas d'alerte susceptible de concerner un établissement dont une offre est dédiée à des consommateurs « sensibles », le responsable de l'établissement de restauration informe :

- les directions des établissements auxquels sont rattachés les consommateurs « sensibles » (établissement scolaire, établissement hospitalier, centre communal d'action sociale…) ;
- et la DDecPP de son département.

Puis, si la situation d'alerte le justifie, c'est-à-dire lorsque les consommateurs « sensibles » ont effectivement été exposés à un risque et peuvent encore développer des symptômes compte tenu du danger et des délais, ou doivent faire l'objet d'un suivi, la DDecPP informe l'ARS ou les ARS correspondant à l'établissement de restauration et aux sites « sensibles » servis.

Dans le cas où l'ARS ne serait pas informée par la DDecPP et aurait obtenu l'information par ailleurs, l'ARS en informe la DDecPP.

L'opportunité de communiquer auprès des consommateurs « sensibles » (ou de leurs proches) et le contenu des messages de vigilance sanitaire délivrés sont ensuite définis sous le contrôle des ARS.

Une coordination optimale est recherchée, en privilégiant une définition de la stratégie d'information des consommateurs « sensibles » à l'échelle territoriale pertinente la plus large :

- locale pour un danger concernant des denrées servies uniquement sur un site,
- régionale lorsque la contamination survient par exemple au niveau d'une cuisine centrale livrant plusieurs sites dans une région,
- interrégionale ou nationale lorsque la contamination concerne un plus large territoire, par exemple lorsqu'une ou plusieurs sociétés de restauration sont impactées par le retrait d'une de leurs références de matière première. Le pilotage est alors centralisé à la DGS/CORRUSS.

Les modalités d'information sont définies avec les directions des établissements auxquels sont rattachés les consommateurs « sensibles ». En règle générale, lorsqu'il est choisi d'informer les consommateurs :

- une information par chaque établissement « client » auquel sont rattachés les consommateurs « sensibles » exposés est privilégiée, plutôt que par le prestataire de restauration ou par le fabricant du produit à l'origine de l'alerte comme usuellement ;
- une information individuelle à tous les consommateurs « sensibles » exposés, et/ou à leurs proches responsables est privilégiée (par oral, par affichage, par téléphone, par courriel, ou encore par un mot sur le cahier de correspondance).

Dans tous les cas, il convient en complément de veiller à ce que les fiches RappelConso éventuellement émises dans le cadre général de la gestion d'une alerte portant sur un produit n'interfèrent pas avec la stratégie de communication établie par les ARS et la DGS. De ce fait**, les fiches RappelConso ne mentionnent pas** la distribution de produits dangereux dans des lieux de restauration à destination d'un public « sensible », sauf avis contraire et validation conjointe par les DDecPP et les ARS concernées.

5.1.3 Rappel

Lorsque les consommateurs sont susceptibles de détenir encore les produits, outre une simple information, il est d'usage de leur proposer de rapporter les produits sur leur lieu d'achat, c'est-à-dire de faire un rappel.

Le rappel, au sens strict, correspond à l'ensemble des 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 et information du consommateur) sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

Toutefois, dans certains cas, il est possible aussi de proposer aux consommateurs d'éliminer eux-mêmes la denrée par le circuit des ordures ménagères, ou de l'utiliser mais en respectant une mesure permettant de garantir sa sécurité.

Par extension, le rappel recouvre toutes les préconisations apportées aux consommateurs sur le devenir de la denrée qu'ils détiendraient encore.

Ainsi, le rappel s'appuie sur l'information des consommateurs, et tend à se confondre avec elle. En particulier, il est considéré que, dans les situations évoquées ci-dessus « *pour des denrées en fin de vie ou mal tracées* » où une information des consommateurs est jugée utile, un rappel doit aussi être engagé car il est considéré que les consommateurs sont susceptibles de détenir encore la denrée. Un rappel n'est toutefois pas possible lorsque le produit a été intégralement consommé (*par exemple en restauration*), même si une information est apportée aux consommateurs (*par exemple pour un danger grave via une affichette en restauration commerciale*).

Enfin, lorsqu'un rappel est organisé (ANNEXE IX), une publication doit être effectuée sur le **site officiel « RappelConso »** :

- site public : https://rappel.conso.gouv.fr
- site professionnel : https://pro.rappel.conso.gouv.fr

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 en effet le développement de l'information directe du consommateur sur la conformité et la sécurité des produits *via* les programmes de fidélité.

5.1.4 Communication par l'administration

En application de l'article 10 du règlement CE n°178/2002, 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 alors les réseaux RASFF, INFOSAN ou encore EWRS. Le ministère chargé des affaires étrangères peut également être sollicité pour diffuser des informations.

Cette information est effectuée le plus souvent par communiqué de presse (cf. modalités pratiques en ANNEXE VIII).

Dans ces situations, la coordination et l'information entre parties prenantes sont primordiales de façon à ce qu'il n'y ait pas une double communication présentant des incohérences. Il doit être établi clairement, après concertation entre administrations et après 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.).

5.2 Mesures de gestion concernant les conditions de production

Les rôles et responsabilités des exploitants 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 : analyse des dangers et identification des points critiques, renforcement des autocontrôles ou consolidation de leur mise en œuvre …*) ;
- vérifient l'efficacité de ces mesures correctives.

Ces mesures de gestion ne sont pas spécifiques de l'alerte : elles devraient être mises en œuvre lors de toute non-conformité. Quelques indications utiles en contexte d'alerte sont apportées en ANNEXE VII.

5.3 La fin de la situation d'alerte

En règle générale, 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 redevenue « 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 cas où l'administration était elle-même à l'origine de la notification de l'alerte (cf. partie 4.3).

L'information diffusée à cette occasion devrait toucher tous les partenaires qui avaient 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 de l'évènement (retour d'expérience), 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 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*[24].

Les textes réglementaires à jour et consolidés (délais de consolidation variables) 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.

---

[24] 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. Il est disponible sur le site de la Commission européenne (consulté le 28/11/2022 à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/general_requirements_en).

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.

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

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 (adapté de l'article R. 200-1 2° du code rural et de la pêche maritime)

Dans ce guide, on entend par « 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 visant à 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, contrôle à réception des matières premières, vérification de la durée et de la température d'une cuisson, analyses microbiologiques ou chimiques sur des produits (matières premières, produits finis…) ou de l'environnement (équipements, locaux…), etc.

CLIENT

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

CONDITIONNEMENT D'UN PRODUIT (article 2 du règlement (CE) n°852/2004[25])

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

Au sens du règlement (CE) n°178/2002 (18° de l'article 3), le « consommateur final » est le dernier consommateur d'une denrée alimentaire qui n'utilise pas celle-ci dans le cadre d'une opération ou d'une activité d'une entreprise du secteur alimentaire. Pour le présent guide, 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 ici pour toutes les filières et activités : consommateur, convives (restauration), bénéficiaires (associations caritatives), etc.

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

CONTAMINANT (article 1er du règlement (CEE) n°315/93[26])

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, précisions dans l'article 2 du règlement (UE) n°2017/625[27])

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 application.

ANALYSE OFFICIELLE (article R. 200-1 1° du code rural et de la pêche maritime)

Tout essai, analyse ou diagnostic par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel ou d'une autre activité officielle.

CRISE (d'origine alimentaire)

Situation de risque réel ou supposé, relative à un produit ou à un ensemble de produits 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 répondre aux alertes standards.

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

CRITÈRE MICROBIOLOGIQUE (article 2, point b du règlement (CE) n°2073/2005[28])

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 la non-détection, de la détection ou du nombre de micro-organismes, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot.

---

[26] Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil, du 8 février 1993, portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires.

[27] 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.

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

CRITÈRE DE SÉCURITÉ DES DENRÉES ALIMENTAIRES (à partir de l'article 2, point c du règlement (CE) n°2073/2005)

Le terme critère de sécurité englobe tout critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrée alimentaires applicable aux produits mis sur le marché. De ce fait, si le critère est dépassé alors le produit ne respecte pas les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

La législation prévoit des critères de sécurité réglementaires (cf. partie 3.1.2.1 Danger clairement identifié faisant l'objet de critères réglementaires) et le guide propose d'autres critères de sécurité qualifiés de « non réglementaires» (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. 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[29])

Agent biologique, chimique ou physique présent dans [un aliment] ou un 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.

En France, le terme « Prêt-à-manger » PAM est préféré pour qualifier ces dangers. Les critères permettant d'établir si une denrée relève de la catégorie PAM sont précisés par instruction technique.

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

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 la 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 distribution[30] 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.

---

[30] 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 MÉDICAMENTS vétérinaires (articles 1er et 2 du règlement (CE) n° 470/2009[31])

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[32])

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

LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS (LMR) DE PESTICIDES (article 3, point 2 d) du règlement (CE) n°396/2005[33])

Une concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée 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[34] : on entend par lot un ensemble de produits « homogène » pour un ou plusieurs paramètres (*exemple : même matière première ou même chaîne de production*). Toutefois, des unités d'un lot peuvent être homogènes pour une caractéristique mais hétérogènes pour d'autres.
- Dans une logique analytique en vue d'évaluer la conformité[35] : dans le cadre d'un prélèvement, il est réalisé un échantillonnage représentatif d'un ensemble de produits que l'on nomme alors « lot » (*exemple : un lot peut correspondre à toute la poudre de lait produite sur une chaîne entre deux bornes de temps ; 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 alors défini en fonction de la taille de ce lot « de réception »*).

Il appartient à l'exploitant de démontrer la pertinence de sa définition du lot.

---

[31] Règlement (CE) n°470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale.

[32] Règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux.

[33] 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.

[34] Voir notamment les définitions de lot de l'article R. 412-3 du code de la consommation et de l'article 2.e) du règlement (CE) n°2073/2005 ou encore des directives générales sur l'échantillonnage CAC/GL 50-2004 du Codex Alimentarius, notamment page 41, cote 1-9.

[35] Voir notamment la définition du lot du 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.

L'article R. 412-3 du CdC prévoit en effet 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.

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 raison que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.

MISE SUR LE MARCHÉ

Légalement (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[36], 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 CRPM. Cela répond également aux prescriptions de l'article 19 du règlement (CE) n°178/2002.

PRODUIT PRÊT-À-MANGER

Voir ci-dessus DENRÉE ALIMENTAIRE PRÊTE À ÊTRE CONSOMMÉE

PRODUIT D'ORIGINE ANIMALE (annexe I, point 8 du règlement (CE) n°853/2004[37])

- 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.

PRODUIT QUI N'EST PLUS SOUS LE CONTRÔLE DIRECT D'UN EXPLOITANT (guide d'application[38] 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'exploitant 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.*

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

[37] 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.

[38] Définition donnée par le document « Guidance document » du règlement (CE) 178/2002 (cf. note de bas de page en Annexe I).

RAPPEL

Légalement (article 2, point g de la Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits), le rappel correspond à 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 alimentaires, un rappel consiste à préciser au consommateur la conduite à tenir pour les produits dangereux qu'il détient. Ce peut être rapporter le produit au point de vente, mais aussi le détruire dans le circuit d'élimination des ordures ménagères, ou, éventuellement, l'utiliser en respectant des consignes précises permettant de maîtriser le risque.

Le rappel doit être mis en œuvre dès lors qu'une information des consommateurs est requise et qu'il est considéré que des consommateurs sont susceptibles de détenir encore les produits.

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[39])

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)

Une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un [ou de plusieurs] danger[s].

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[40])

Concentration maximale autorisée en un contaminant donné dans un aliment telle que fixée à 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, de sorte que, conformément à l'article premier de ce même règlement :

---

[39] Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits.
[40] Règlement (CE) n°1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

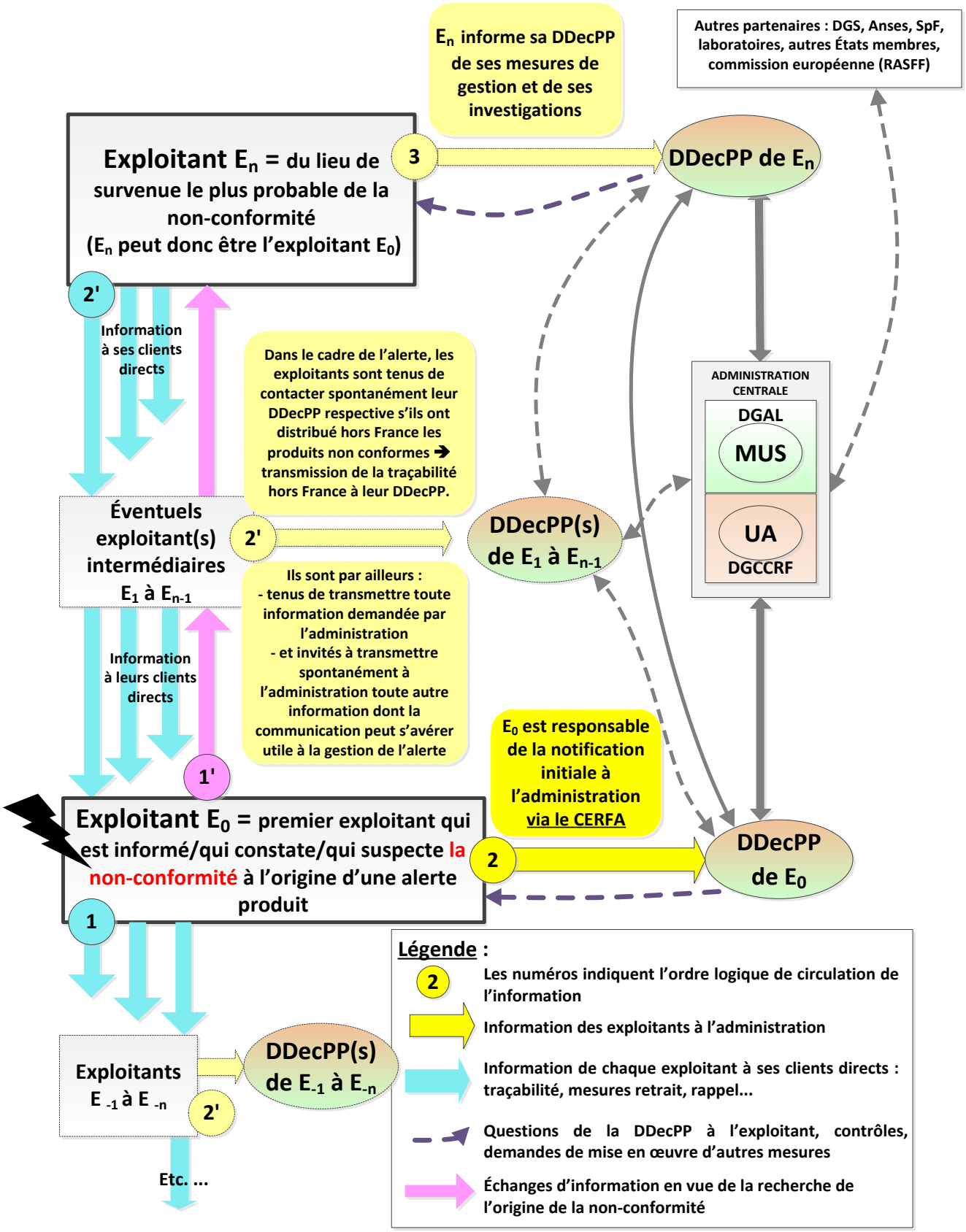
« Les denrées alimentaires visées en annexe ne sont pas mises sur le marché lorsqu'elles contiennent un contaminant mentionné à ladite annexe à une teneur qui dépasse la teneur maximale prévue dans celle-ci. ».

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

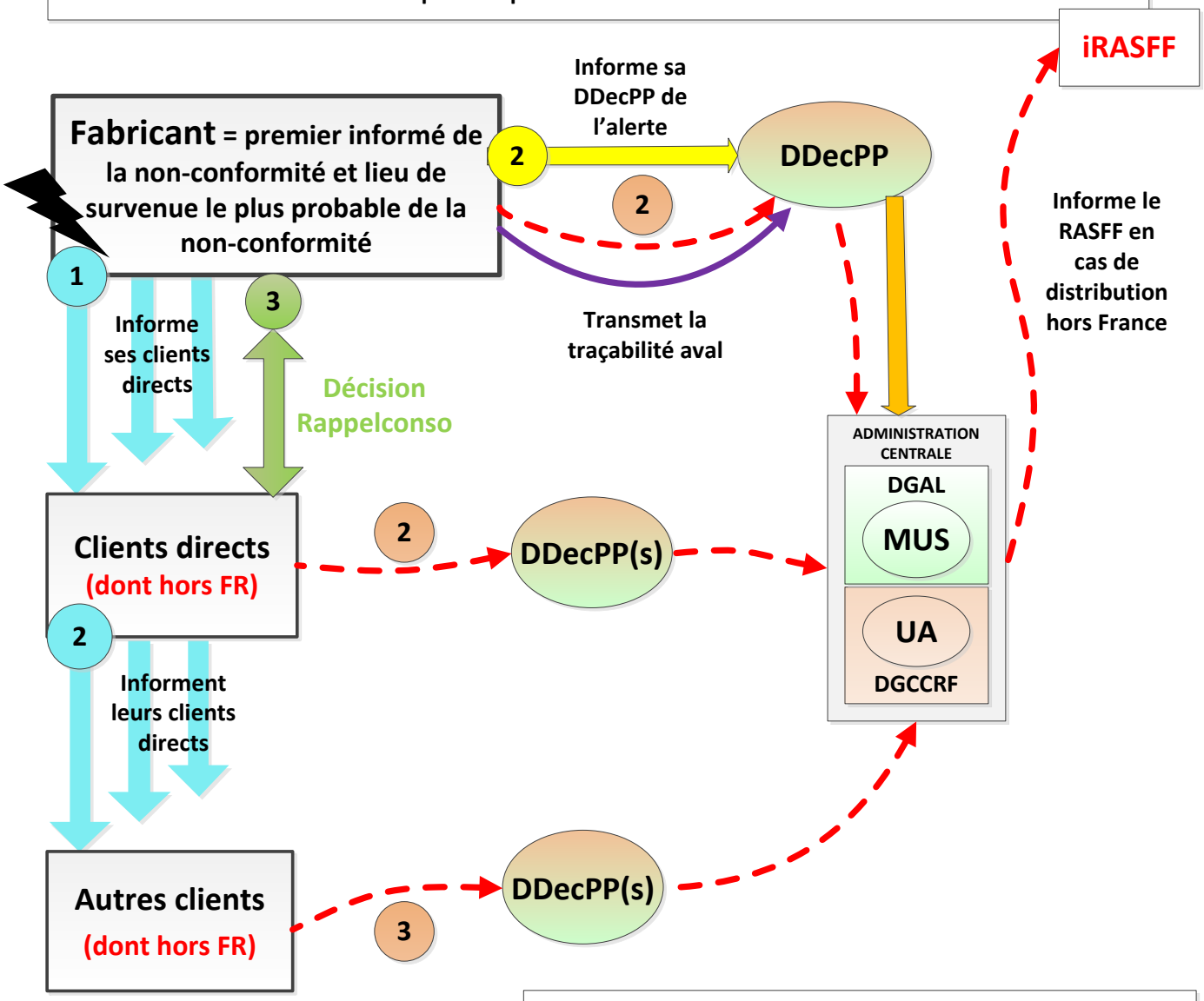
Capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire […], d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire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

Annexe III : Circulation de l'information entre les exploitants et l'administration

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



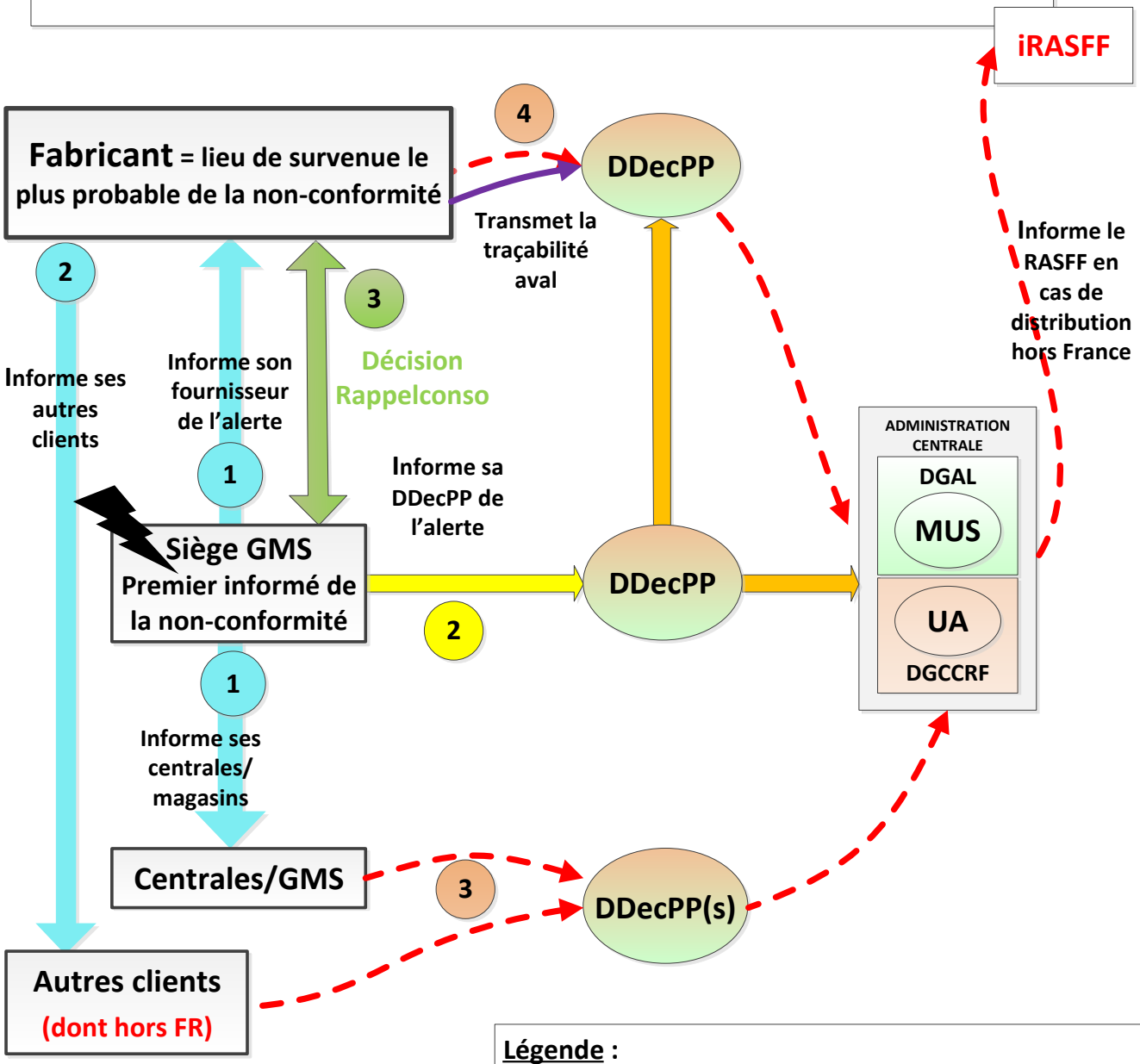
Exemple 1 : circulation de l'information suite à une non-conformité (alerte) trouvée par un fabricant en auto-contrôle sur un produit qu'il a déjà commencé à mettre sur le marché et qui n'est plus sous son contrôle direct



Légende :

- 2 — Les numéros indiquent l'ordre logique de circulation de la première information entre deux acteurs – les échanges d'information ultérieurs (gestion de l'alerte) ne sont pas figurés
- Notification de l'alerte à l'administration
- Circulation de l'information au sein de l'administration
- Information de chaque exploitant à ses clients directs : traçabilité, mesures retrait, rappel...
- Transmission spontannée de la traçabilité des produits vendus hors FR (fiches « recipients »)
- Transmission spontannée de la traçabilité aval des produits vendus en FR
- Décision concertée de qui fait quoi sur Rappelconso

Exemple 2 : circulation de l'information suite à une non-conformité (alerte) trouvée en autocontrôle sur un produit non manipulé en GMS
Cas où le siège est destinataire des résultats d'analyse et centralise la gestion des alertes



Légende :

- 2 — Les numéros indiquent l'ordre logique de circulation de la première information entre deux acteurs – les échanges d'information ultérieurs (gestion de l'alerte) ne sont pas figurés
- Notification de l'alerte à l'administration
- Circulation de l'information au sein de l'administration
- Information de chaque exploitant à ses clients directs : traçabilité, mesures retrait, rappel...
- Transmission spontanée de la traçabilité des produits vendus hors FR (fiches « recipients »)
- Transmission spontanée de la traçabilité aval des produits vendus en FR
- Décision concertée de qui fait quoi sur Rappelconso

Annexe IV : Contacts d'alertes de l'administration

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[41] (**DDPP, DDETSPP, DAAF, DEETS**, etc.). Les coordonnées des DDecPP sont disponibles sur le **portail internet** https://www.service-public.fr/.

Les notifications et les échanges sont effectués **préférentiellement par courriel, sur les adresses dédiées aux alertes.**

Pour les DDPP ou DDETSPP, 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 DDecPP). Pour les DEETS, DAAF, DGCOPOP, DTAM, DCSTEP (Outremer), DRAAF, le format est variable et à demander à ces dernières.

Un appel **téléphonique** à la DDecPP peut suivre cet envoi, mais il est **facultatif** (les plages horaires d'accueil téléphonique sont plus réduites que les plages horaires travaillées).

En dehors des heures ouvrées, 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 recommandé d'indiquer le caractère urgent de l'appel et de préciser le nom de la structure administrative locale compétente (DDPP, DDETSPP, DAAF…) 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/24. 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)

[41] En dehors des alertes concernant des végétaux au stade de la production primaire où le contact est alors la DRAAF.

Annexe V : Informations à transmettre

A noter : 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.

Quelles informations transmettre ?

INFORMATIONS À TRANSMETTRE PAR LE PREMIER EXPLOITANT QUI A CONNAISSANCE DU DANGER		
1	**Formulaire de déclaration Cerfa** n°16243*01 Le formulaire doit être utilisé par 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 et accompagné de toutes les informations nécessaires à l'évaluation de la non-conformité (*exemple : produit conditionné/déconditionné* [42])	Systématiquement
3	Information sur les **investigations** en cours ou prévues (*recherche de l'origine de la non-conformité et évaluation de l'étendue de la contamination, etc.*).	Systématiquement
4	**Traçabilité amont** s'il est suspecté que la non-conformité est survenue en amont de l'établissement qui notifie (*avec copie des bons de livraisons, factures…*)	Le cas échéant
5	Information sur les **analyses en cours** (*autres lots, lots encadrants, analyses complémentaires, etc.*)	Le cas échéant
6	**Mesures** mises en œuvre sur les **produits** (*ceux qui font l'objet de l'alerte, ceux dont la sécurité doit être vérifiée…)*	Systématiquement
7	**Mesures** mises en œuvre dans **l'établissement** (*mesures correctives …*)	Systématiquement

[42] 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 manipulé ou non, le type de manipulation effectuée sur le produit, les modalités de l'échantillonnage et la taille du lot, le protocole de prélèvement (par exemple : peau, proportion de peau et muscle, muscle en profondeur, après cautérisation de surface …), 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, etc.

INFORMATIONS À TRANSMETTRE SPONTANÉMENT ET SANS DÉLAI PAR TOUT EXPLOITANT DÉTENANT OU AYANT DÉTENU DES PRODUITS CONCERNÉS		
8	**Traçabilité amont** des fournisseurs directs de l'exploitant **si hors de France et s'il est suspecté que la non-conformité est survenue en amont**	Systématiquement
9	**Traçabilité aval** des clients directs de l'exploitant **si hors de France** (cf. ANNEXE XVI)	Systématiquement
10	En dehors de ces demandes, tout exploitant qui détient une **information utile** pour l'administration est 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 TOUT AU LONG DE LA GESTION DE L'ALERTE PAR L'EXPLOITANT DU LIEU DE SURVENUE DE LA NON-CONFORMITÉ		
11	Toutes **nouvelles informations**. Pour éviter toute confusion, l'utilisation du formulaire Cerfa n'est pas souhaitée pour l'exploitant du lieu probable de survenue de la non-conformité lors de sa 1ère transmission d'information à sa DDecPP, s'il n'est pas le premier exploitant à avoir connaissance du danger.	Systématiquement
12	**Traçabilité aval** vers les clients directs de l'exploitant	Systématiquement
13	**Photo du produit**	Systématiquement
14	**Affichette de rappel** (si autre que celle imprimée à partir du site « RappelConso »)	Si demandée par l'administration
15	Éléments **prouvant l'effectivité** de la mise en œuvre des mesures sur les produits ou sur l'établissement[43]	Si demandés par l'administration
16	Décision de **clôture de l'alerte** par l'exploitant	Systématiquement

[43] 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), renforcement du plan de contrôle « produits », autocontrôles sur les lots encadrants, élimination, valorisation, opérations de nettoyage/désinfection, remise en conformité, renforcement du plan de contrôle des surfaces, etc.

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 indispensable manque 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 du RGPD[44] (*Exemples : prix de vente, coordonnées bancaires sur facture, numéro de téléphone d'un client etc.).*

À noter : la réglementation prévoit que la traçabilité soit fournie aux autorités sur demande. Pour des raisons pratiques et d'efficacité du suivi des alertes, cette annexe détermine une **demande tacite de l'administration de transmission de la traçabilité des produits concernés par l'alerte, *a minima* :**
- traçabilité amont pour le lieu de détection de la non-conformité, si nécessaire ;
- traçabilité aval pour le lieu de survenue de la non-conformité, systématiquement ;
- traçabilité hors de France, systématiquement.

Dans quels délais ?

La notification et les informations associées doivent être transmises à l'administration sans retard indu. Tout dépassement des délais « raisonnables » devrait pouvoir se justifier par un motif valable.

DÉLAIS DE NOTIFICATION JUGÉS RAISONNABLES	
Notification de l'alerte et transmission des informations indispensables à l'administration compétente par l'exploitant, à partir de la date à laquelle il a connaissance de la non-conformité dès lors qu'il a évalué qu'elle constitue une non-conformité à notifier à l'administration	1 jour ouvré
Transmission par l'exploitant de sa traçabilité directe amont et/ou aval à l'administration compétente (sous format tableur de préférence) que ce soit dans le cadre d'une demande tacite (cf tableaux ci-dessus) ou suite à une demande explicite de l'administration.	Dans les meilleurs délais. **Objectif indicatif : 1 jour ouvré,** ou délai défini par l'administration locale compétente lors de sa demande en fonction de la situation (*urgence ou pas*) et de sa connaissance de l'établissement.

[44] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

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

Annexe VI : Traçabilité et informations indispensables

BASES RÉGLEMENTAIRES

- Article 3 point 15) et article 18 du Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Règlement 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 code rural et de la pêche maritime ;
- 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 règlement et précisé par le document « guidance document »[45]) :

- 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 CdC prévoient en outre 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.

La réglementation prévoit que la traçabilité soit fournie aux autorités sur demande. Pour des raisons pratiques et d'efficacité du suivi des alertes, le guide crée **une demande tacite de l'administration de transmission des données de traçabilité précisées dans le** tableau de l'ANNEXE V.

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

[45] Le document « 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 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.** »*

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.

Spécificités des denrées alimentaires d'origine animale (article 3 du règlement d'exécution (UE) n°931/2011[46])

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 suivantes[47] :

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, ceci implique 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.

AUTRES RECOMMANDATIONS

Les **procédures de traçabilité et les enregistrements de production** mis en œuvre dans les établissements doivent prendre en compte les objectifs sanitaires 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 précise leur permettant d'agir en conséquence tout en évitant toute perturbation inutile des échanges commerciaux.

---

[46] 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.

[47] **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. Un format de tableau est alors recommandé.

De ce point de vue, **la définition des lots est déterminante (cf. définition du lot en** ANNEXE II**)**. 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.

Ainsi, notamment :

- la définition des lots aura un impact sur les volumes des produits à retirer ;
- la précision de l'enregistrement des lots des ingrédients utilisés dans une fabrication pourra avoir un impact sur les volumes des produits fabriqués à retirer ;
- la correspondance entre les lots et les durées de vie, ou au contraire la multiplicité des durées de vie apposées pour un même lot, aura un impact sur la perception de l'étendue des produits à retirer.

Les exploitants doivent aussi avoir prévu **les moyens de communication** par lesquels ils transmettront **rapidement** les alertes à leurs fournisseurs et à leurs clients, et pourront **s'assurer de la bonne réception** de ces messages.

À cette fin, il peut être recommandé que les coordonnées d'alerte transmises par les exploitants à l'administration soient aussi partagées avec leurs clients et fournisseurs :

- l'identité et la fonction des personnes points de contact de leur structure,
- leurs coordonnées téléphoniques et courriel,
- un numéro de téléphone d'urgence (utilisable en dehors des heures ouvrées).

Enfin, **la réalisation périodique d'exercices de traçabilité et de transmission d'alerte est recommandée**.

EXEMPLE DE TABLEAU DE TRAÇABILITÉ

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

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

Cf. ANNEXE XVI.

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
						Unité	Qté						
1	*Thé à l'anis MINCEUR*		*1945A*	*01/04/22*	*15/04/2020*	*Boites*	*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
						Unité	Qté						
	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 : Analyse de la situation par l'exploitant

Chaque établissement est unique : l'évaluation de la situation ne peut pas être transposée d'un établissement à l'autre. Tout établissement doit mettre en place ses propres procédures de gestion des non-conformités, et savoir les adapter à chaque situation d'alerte.

Cette annexe propose un cadre général adaptable pour l'évaluation de la situation par l'exploitant tout au long de l'alerte pour les cas les plus fréquents.

➲ REMARQUE IMPORTANTE :

Dans la mesure du possible, **pour les situations d'alerte prévisibles**, et notamment pour celles qui découleraient de la détection d'un autocontrôle non conforme, les investigations, les mesures de gestion sur les produits, les mesures correctives ou préventives et les vérifications, y compris les contrôles renforcés, **devraient être précisément encadrés par le plan de maîtrise sanitaire de l'établissement.**

L'origine et la cause de la non-conformité

L'évaluation de la situation doit amener rapidement l'exploitant à formuler **une ou plusieurs hypothèses privilégiées pour expliquer l'origine de la non-conformité.**

Pour étayer ses hypothèses, l'exploitant peut s'appuyer notamment sur les résultats de ses propres autocontrôles analytiques (*analyses de surfaces, analyses de produits finis, etc.*) mais aussi non analytiques (*enregistrements des détecteurs de métaux, 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.*).

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.

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.

Ces hypothèses contribuent à déterminer l'ampleur des mesures de gestion. Par exemple, s'il est considéré que la non-conformité (*contamination microbiologique, chimique, ou encore par un corps étranger, etc.*) d'un produit est secondaire à des manipulations survenues en magasin de détail (*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.

Ainsi, 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 doit apprécier si la non-conformité est survenue lors de sa manipulation ou si elle était présente auparavant ;

Exemples :

- *Non-conformité d'un produit au niveau de l'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, des incertitudes sur le bon déroulement d'une ou de plusieurs étapes du procédé, 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 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 : rôle des conditions de température et durée de conservation 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 (*contamination élevées en* E. coli, *présence d'une teneur importante en histamine*), 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**.

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 ou contenant d'origine** (*exemple : saucissons sortis de leurs cartons, fromages posés sur une nouvelle planche d'affinage, ou encore produit exposé en rayon*) ;

- ou dès lors que les produits sont stockés de façon à être **exposés à des contaminations par l'environnement** (*exemple : caisse ouverte contenant des carcasses de poulet, saucissons suspendus dans une chambre froide*).

Ainsi, de façon générale, lorsqu'un exploitant réalise un autocontrôle visuel, de température, analytique (ou autre) 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 cas d'un autocontrôle analytique sur les produits à réception, 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 meilleurs conditions possibles (*exemple : dès ouverture du conditionnement, avec du matériel stérile*).

Les mesures de gestion à mettre en œuvre sur les produits

L'exploitant doit statuer sur la nécessité d'un retrait ou d'un retrait avec information du consommateur, voire d'un rappel. Il convient en particulier de vérifier si l'on est dans une des situations décrites en 5.1.2 – Information du consommateur.

L'inventaire des produits sur lesquels les mesures doivent porter

Cet inventaire doit permettre d'identifier les produits et les lots qui doivent faire l'objet des mesures de gestion.

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'exploitant doit en outre 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 lots ou d'autres produits** que ceux sur lesquels la non-conformité a été mise en évidence.

Cette évaluation **peut évoluer tout au long de l'alerte** en fonction des éléments obtenus suite aux investigations. L'évaluation de la situation peut amener à étendre les mesures de gestion à des produits de nature très différentes de ceux initialement visés.

Exemples :

- *Il est soupçonné 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'ait pas été efficace. Au contraire, en cas de résultats d'analyses défavorables de l'environnement, il pourra être amené à estimer que l'ensemble des produits conditionnés dans les mêmes conditions ont été contaminés.*
- *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.*

Les mesures correctives ou préventives à mettre en œuvre pour 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 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 concouru à la situation d'alerte.

Les mesures correctives doivent être **définies par l'exploitant** et doivent découler de son évaluation de la situation. Elles 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.*).

L'efficacité des 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, contrôles environnementaux 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 et/ou sur un échantillonnage plus représentatif qu'en routine.

Annexe VIII : Communication

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 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Article 10 du même règlement.

AFFICHAGE SUR LE LIEU DE REMISE AU CONSOMMATEUR FINAL

- La localisation des affichettes (papier ou numérique) :
    - 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 pas de retourner rapidement sur le marché, il doit faire en sorte que l'information soit tout de même accessible pour les consommateurs (*affichage sur un panneau de la mairie ou à l'emplacement habituel du stand, éventuellement associé à une affichette dématérialisée sur un site du producteur, etc.)* ;
    - **en complément,** et en fonction des particularités des lieux de vente, un affichage peut être réalisé au niveau des caisses et/ou à l'accueil des lieux de vente et/ou **à l'entrée ou à la sortie des lieux de vente** ;
    - pour les restaurants, l'affichage est placé, par exemple, au niveau des menus ou en caisse ;
    - les nouveaux modes d'achat (notamment vente sur internet, e-commerce, 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** (*bandeau en première page du site internet, ou sur la page concernée par le type de produit…)*.
- La durée de l'affichage :
    - pour les denrées **sans durée de vie précisée** : affichage pendant au moins 15 jours d'ouverture effective du magasin, comptés à partir de la date de début de mise en œuvre de l'information au niveau du magasin considéré ;
    - **pour les denrées avec une DLC** (*produits frais conditionnés, y compris les fruits et légumes 4ème gamme*) **et les denrées à conserver en froid positif avec une DDM** (*œufs, fromages…*) : affichage pendant au moins 15 jours d'ouverture effective du magasin, comptés à partir de la date de début de mise en œuvre de l'information au niveau du magasin considéré ;
    - **pour les denrées avec une DDM** à conserver en froid négatif ou à température ambiante *(exemple : produits surgelés, conserves, produits secs, certaines charcuteries sèches)* **et les**

denrées non périssables : affichage pendant au moins 2 mois, comptés à partir de la date de début de mise en œuvre de l'information au niveau du magasin considéré.

Les durées d'affichage préconisées ne sont pas fixées sur la base de la durée de vie des produits. Elles sont issues d'une réflexion sur la fréquence d'achat des produits par les consommateurs et de la probabilité que les acheteurs retournent dans le même rayon pendant la période d'affichage.

Elles ne doivent pas être confondues avec les marges prises pour déterminer jusqu'à quand initier un retrait (cf. partie 5.1.1) ou une information des consommateurs (cf. partie 5.1.2) lorsque la durée de vie d'un produit est dépassée au moment d'une alerte concernant **certains dangers graves** (*E.coli* producteurs de shigatoxines, *Listeria monocytogenes*, toxines, etc.).

Ces durées se cumulent le cas échéant.

Exemple : pour une alerte sur un produit en fin de DLC, avec un dépassement du critère de sécurité Listeria monocytogenes établi 7 jours après la fin de la DLC, aucun retrait ne sera engagé (DLC dépassée), mais une information des consommateurs, avec rappel (sauf si le produit a été servi non préemballé en restauration), sera initiée (danger grave à incubation longue, DLC dépassée de moins de 15 jours). Cette information sera apposée pendant au moins 15 jours d'ouverture effective du magasin. L'affichette sera donc visible en magasin jusqu'à 21 jours après la DLC, au moins.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- **Quand envisager la communication par un communiqué de presse (CP) ?**
    - risque élevé pour les consommateurs : le communiqué de presse 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 ayant un impact mineur ;
    - **traçabilité aval indisponible**.
- **Cas le plus fréquent : CP de l'exploitant** (sur demande ou non de l'administration)

  Le CP est rédigé par l'exploitant et transmis à l'administration (DDecPP du département de l'exploitant) **pour information.**

  La DDecPP pourra éventuellement être amenée à exiger que le contenu soit modifié si les informations données sont inexactes (*exemple : identification inexacte des produits faisant l'objet du rappel, ou du motif 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, il pourra aussi être relayé sur le site du ministère compétent (agriculture ou économie) et sur le site « RappelConso ».

- **Cas exceptionnel : le CP de l'administration**

  Dans ce cas, l'administration rédige elle-même le communiqué de presse et l'adresse à la presse pour publication.

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 communiqués discordants.

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 sanitaires à faire passer aux personnes qui contacteraient la plate-forme téléphonique ;
- et toute personne déclarant présenter des symptômes doit être orientée vers son médecin traitant.

MODÈLES

L'exemple ci-après 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 spécifiques sont proposés pour certains dangers dans les annexes dédiées. Le site public https://rappel.conso.gouv.fr permet aussi de générer et d'imprimer automatiquement un message correspondant au danger ciblé.

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)

Exemple à adapter à la situation

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

LA SOCIÉTÉ [NOM] RETIRE ET 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 [noms de produits] ont été vendus *(à adapter en fonction de s'il s'agit d'une affichette en magasin - ne mentionner alors que les informations relatives au lieu d'affichage - ou d'un communiqué de presse global)* :

- 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.

  Le produit est vendu non emballé et 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 : boite polystyrène, boite 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 VIII).

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 *via* le site public RappelConso

INTRODUCTION

Cette annexe complète et précise les informations décrites en partie 5.1.3 - Rappel, en ce qui concerne la mise en œuvre pratique de la communication sur les rappels par l'intermédiaire du site public RappelConso.

FONDEMENTS JURIDIQUES

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 5ème, 7ème et 8ème 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.

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.

Quels sont les produits concernés ?

Le site RappelConso évolue – pour une information à jour, voir le site https://pro.rappel.conso.gouv.fr

Fonctionnement du site RappelConso

Le site RappelConso évolue – pour une information à jour, voir le site https://pro.rappel.conso.gouv.fr

Les retraits sont-ils concernés ?

Les retraits sans rappel ne sont pas concernés par la déclaration sur RappelConso.

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

La déclaration du rappel sur 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.
- et l'obligation d'informer le consommateur décrite à la partie 5.1.2.

Quand effectuer la déclaration ?

La déclaration d'un rappel sur RappelConso doit être effectuée, lorsque la décision de mise en œuvre d'un rappel est prise, immédiatement après que l'information a été transmise aux exploitants et aux autorités concernées. 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. Rappelconso permet aussi aux entreprises de s'accorder et de se déléguer entre elles la responsabilité d'effectuer les déclarations.

Pour plus de précisions, voir le site RappelConso : https://pro.rappel.conso.gouv.fr

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 généralement déjà été informée de l'existence de l'alerte. Dans le cas où l'autorité administrative locale compétente ne serait pas déjà informée de l'alerte, et ne disposerait pas de toutes les informations utiles pour évaluer la conformité de la fiche, un échange complémentaire entre l'autorité et l'entreprise pourra être nécessaire.

Selon les cas, l'autorité administrative locale relit et approuve la publication du rappel, ou peut la renvoyer à l'entreprise déclarante en demandant des précisions complémentaires, ou peut la faire suivre à une autre autorité administrative jugée plus compétente compte tenu des informations disponibles.

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.

Pour plus de précisions, voir le site RappelConso : https://pro.rappel.conso.gouv.fr

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.

Pour plus de précisions, voir le site RappelConso : https://pro.rappel.conso.gouv.fr

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 évolue – le site 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

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 détection dans un produit d'un danger appartenant à l'une des grandes catégories suivantes**[48] :

- 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 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (éléments traces métalliques (ETM), mycotoxines, PCB-dioxines, toxines endogènes des plantes (dont alcaloïdes), nitrates, 3-MCPD et esters d'acide gras, hydrocarbures aromatiques polycycliques, mélamine) ;
  - les résidus de pesticides sur les végétaux ou les animaux (les pesticides[49] regroupent les biocides[50] et les produits phytopharmaceutiques[51]) ;
  - 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 ;
  - 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 :

---

[48] 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.

[49] 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.

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

[51] 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 29/11/2022).

        - des substances chimiques ou constituants non autorisés administrés aux végétaux ou aux animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine ;
        - 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 utilisés 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 à un composé, unique ou répétée 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. *Exemples de dangers à « toxicité aiguë » à l'origine d'alertes : la plupart des dangers biologiques, certains dangers chimiques (alcaloïdes), des allergènes non étiquetés, des corps étrangers avec un risque sanitaire associé, 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 des dangers à toxicité aiguë par l'exploitant est de **les éliminer ou les réduire à un niveau acceptable afin de limiter la survenue de maladies d'origine alimentaire** chez les consommateurs (cf. ANNEXE XV).

La toxicité chronique correspond au développement d'effets néfastes en cas d'exposition répétée et/ou à long terme à un composé. Des effets ou des manifestations toxicologiques graves y sont associés, notamment des cancers ou des effets sur les organes de la reproduction. *Exemples de dangers à « toxicité chronique » à l'origine d'alertes : nombreux dangers chimiques (dioxines, hydrocarbures aromatiques polycycliques, mycotoxines, etc.), produits de la migration de constituants de matériaux au contact des denrées alimentaires, etc.*

La plupart des dangers chimiques peuvent avoir à la fois une toxicité chronique 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, à l'inverse les phycotoxines marines réglementées pour lutter contre les manifestations symptomatiques de leur toxicité aiguë exercent aussi une toxicité chronique*.

Néanmoins, pour la plupart des dangers chimiques, les critères réglementaires constituent des facteurs de sécurité, et 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 du dépassement de la teneur maximale définie par la réglementation.

La fixation de teneurs maximales et de limites maximales résiduelles, et par conséquent l'obligation 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 en contaminants** des produits alimentaires sur le marché, et donc à réduire l'exposition des consommateurs tout au long de leur vie.

* * *

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) n°1881/2006 prévoit que l'incertitude de mesure doit être retranchée ; pour les dépassements de LMR prévues au règlement (CE) n°396/2005 pour les pesticides, les grands principes de l'interprétation ne sont pas prévus réglementaires mais sont définis dans des documents « guides » partagés entre autorités compétentes pour les contrôles officiels.*

PARTIE 1 : CRITÈRES DE SÉCURITÉ RELATIFS AUX DANGERS BIOLOGIQUES

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*.
- Des critères **« biotoxines marines »** (dont PSP, ASP et toxines lipophiles) sont également fixés **au chapitre V, section VII, annexe III du Règlement (CE) n°853/2004**[52].
- Un critère « **ciguatoxine** » est également fixé **au point E du chapitre V, de la section VIII de 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 2019[53].

CRITÈRES DE SÉCURITÉ NON RÈGLEMENTAIRES

Des pathogènes ne faisant pas l'objet d'un critère de sécurité réglementaire peuvent être identifiés dans un produit. L'absence de critères de sécurité réglementaires pour ces pathogènes ne suffit pas à écarter le risque, d'autant que certains pathogènes constituent des préoccupations sanitaires actuelles. 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 ou cibles retenus par l'exploitant dans le cadre de son analyse des dangers.

[52] 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.
[53] 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	Toutes denrées prêtes à manger ou denrées à cuire présentant un risque de mésusage[54] identifié	Pour plus de précisions, cf. ANNEXE XII
Listeria monocytogenes	> 10 000 ufc/g	Toutes denrées alimentaires	Pour plus de précisions, cf. ANNEXE XI
E. coli STEC (VTEC) pathogène	Isolement (= analyse de confirmation) d'une souche répondant à la définition ci-contre dans 25 g	Toutes denrées prêtes à manger ou denrées à cuire présentant un risque de mésusage identifié ET Viandes hachées de bœuf crues à cuire et préparations de viandes hachées de bœuf crues à cuire ou pâtes crues (type pâte à pizza ou à cookies crue) qui sont susceptibles d'être contaminées à cœur et d'être consommées insuffisamment cuites par les consommateurs, quelles que soient les mentions d'étiquetage	Isolement et identification de souches **possédant** les gènes *stx* (*stx1* et/ou *stx2*) **ET** *eae* **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	Toutes denrées prêtes à manger ou denrées à cuire présentant un risque de mésusage identifié	

[54] Le risque de mésusage correspond au risque pour une denrée d'être consommée, malgré les indications données, en l'état ou insuffisamment cuite par le consommateur, de sorte les micro-organismes dangereux que cette denrée est susceptible de contenir ne sont pas éliminés ou réduits à un niveau acceptable.

Clostridium perfringens	100 000 ufc/g	Toutes denrées alimentaires, mais surtout produits à base de viande	Lors de l'isolement de *Clostridium perfringens* 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.	
Présomption[55] *de Bacillus cereus*	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 *Bacillus cereus* 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		

[55] 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*).

	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		
	100 000 ufc/g	Produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits		Pas d'obligation de rechercher la toxine en l'absence de TIAC associée
	100 000 ufc/g	Autres denrées alimentaires		
Entérotoxines staphylococciques	Détectées dans 25 g	Toutes denrées alimentaires	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.	
Vibrio cholerae *Vibrio parahaemolyticus* *Vibrio vulnificus*	Détecté dans 25 g	Tous produits de la pêche ou coquillages, qu'ils soient crus ou cuits	En l'état actuel des connaissances scientifiques, sont considérés comme pathogènes : • Pour *Vibrio cholerae*, les sérogroupes : - O1 ou O139, - non-O1 et non-O139 possédant les gènes de la toxine cholérique • Pour *Vibrio parahaemolyticus* : les souches possédant l'un des gènes codant pour les hémolysines TDH ou TRH • Pour *Vibrio vulnificus* : toutes les souches	
Shigella	Détectée dans 25 g	Toutes denrées prêtes à manger ET Les mollusques crus.		
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			
Conserves : 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 en conserves	

PARTIE 2 : CRITÈRES DE SÉCURITÉ RELATIFS AUX DANGERS CHIMIQUES

PRINCIPAUX CRITÈRES DE SÉCURITÉ RÉGLEMENTAIRES

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 ou 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.*
- 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.*

Le dépassement d'une limite maximale de résidu (LMR) ou d'une teneur maximale (TM) 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 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 :

- 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), une information des consommateurs et un rappel doit en outre être réalisé.

- 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'exploitant 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 chaine 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 les a fabriquées pour déterminer les mesures de gestion à mettre en œuvre.

CRITÈRES DE SÉCURITÉ NON RÈGLEMENTAIRES

Contrairement aux dangers microbiologiques, 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 du risque.**

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.

Des expertises extérieures peuvent être sollicitées, par exemple celle du Cedre (http://wwz.cedre.fr/) dans le cas d'une pollution accidentelle des eaux.

PARTIE 3 : CRITÈRES CONCERNANT LES DENRÉES ALIMENTAIRES SOUMISES À AUTORISATION

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 considérées comme sûres.

Il s'agit notamment :

- des **améliorants alimentaires** (additifs, arômes, enzymes) ;
- des **nouveaux aliments** (Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments) ;
- 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 fixent 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 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- Chapitre I, annexe I du Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

SEUIL D'ALERTE - *Listeria monocytogenes* dans des denrées mises sur le marché, critères de sécurité réglementaires et non-réglementaires

Précisions sur l'interprétation des critères de sécurité définis dans le règlement (CE) n°2073/2005	Niveau de contamination	Denrées dangereuses
Denrées alimentaires prêtes à manger destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à manger destinées à des fins médicales spéciales (catégorie prévue au point 1.1, chapitre 1, annexe I du règlement (CE) n°2073/2005)	Détection dans 25 g	OUI
Denrées prêtes à manger avec des caractéristiques ne permettant pas le développement de *L.m.* 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 : • 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 [56] (test de croissance…)	*L.m* > 100 ufc/g	OUI
	L.m ≤ 100 ufc/g	Non
Denrées prêtes à manger permettant le développement de *L.m.* pour lesquelles l'exploitant ne dispose pas au préalable d'éléments démontrant que la	Détection dans 25 g	OUI

[56] Évaluation « a priori » enregistrée dans le 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 préconisées, d'autant plus que la représentativité des échantillons est difficile à établir. 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 manger »).

limite de 100 ufc/g n'est pas dépassée jusqu'à la fin de la durée de vie en cas de présence détectée en début ou en cours de vie (catégorie prévue au point 1.2, chapitre 1, annexe I du règlement (CE) n°2073/2005)		
Denrées prêtes à manger permettant le développement de *L.m.* pour lesquelles l'exploitant dispose au préalable d'éléments démontrant [57] que la limite de 100 ufc/g n'est pas dépassée jusqu'à la fin de la durée de vie dans les conditions effectivement observées (catégorie prévue au point 1.2, chapitre 1, annexe I du règlement n°2073/2005, dont note bas de page (5))	*L.m* > 100 ufc/g	OUI
	L.m ≤ 100 ufc/g	Non, sous réserve des conditions effectivement observées[58]

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 :
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 10 000 ufc/g, le risque pouvant persister même en cas de cuisson par le consommateur dans la mesure où les pratiques usuelles de cuisson ne garantissent pas l'assainissement d'un produit très contaminé. ➔ Pour ces raisons, toute denrée (y compris viandes crues, poissons crus) présentant une contamination en *Listeria monocytogenes* supérieure à 10 000 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 alertes.

[57] Idem note de bas de page précédente.

[58] L'évaluation du caractère dangereux de la denrée tiendra compte de la date à laquelle la contamination a été observée par rapport à la date de fin de durée de vie, du niveau de la contamination observé, de la représentativité de l'échantillonnage, et des conditions prévisibles de conservation jusqu'à la DLC (notamment, dans des chambres froides professionnelles ou chez le consommateur), au regard des d'éléments démontrant que la limite de 100 UFC/g n'est pas dépassée jusqu'à la fin de la durée de vie.

MODÈLE DE COMMUNIQUÉ 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 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Chapitre I, annexe I du Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

SEUIL D'ALERTE - *Salmonella* spp dans des denrées, critères de sécurité réglementaires et non-réglementaires

Situation par rapport au règlement (CE) n°2073/2005	Denrées dangereuses
Prévue à l'annexe I chap.1 du règlement (CE) n°2073/2005 : critères de sécurité réglementaires *Exemples : détection de* Salmonella *Typhimurium*[59] *ou* Salmonella *Enteritidis dans de la viande de poulet ou de dinde fraîche, graines germées, lait en poudre, etc.*	OUI
Prévue à l'annexe I chap. 2 du règlement (CE) n°2073/2005 : critères d'hygiène	non[60]

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 *Salmonella spp.* dans des denrées prêtes à manger telles que définies pour la gestion du risque *Listeria monocytogenes* ou dans des denrées à cuire présentant un risque de mésusage identifié[61]. ➔ Ces denrées sont considérées comme dangereuses

MODÈLE DE COMMUNIQUÉ 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.

[59] 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.

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

[61] Le risque de mésusage correspond au risque pour une denrée d'être consommée, malgré les indications données, en l'état ou insuffisamment cuite par le consommateur, de sorte les micro-organismes dangereux que cette denrée est susceptible de contenir ne sont pas éliminés ou réduits à un niveau acceptable.

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* producteurs 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 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Chapitre I, annexe I du Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires **(comprend un critère de sécurité STEC pour les graines germées).**

ÉLÉMENTS D'ÉVALUATION DU DANGER

Quelques références scientifiques caractérisant ce danger :

- EFSA BIOHAZ Panel, Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordonez 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 Felicio 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 pages[62].
- 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) [63]
- Consommateurs à risque et recommandations de Santé publiques France - https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-infectieuses-d-origine-alimentaire/syndrome-hemolytique-et-uremique-pediatrique/la-maladie/#tabs

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**

[62] Document proposant une classification des souches différentes de celles de l'Efsa ou de l'Anses.
[63] 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 29/11/2022).

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 terme [64].

- Les infections humaines à STEC sont généralement dues à **l'ingestion de produits alimentaires** (viande de bœuf hachée crue ou insuffisamment cuite, produits au lait cru hors fromages à pâte pressée cuite, produits végétaux crus, produits à base de farine crus ou insuffisamment cuits etc.) ou d'eau contaminés **par des souillures fécales.**
- 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 fécales[65] 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 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. *Exemples : épluchage et 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 steaks hachés, pasteurisation du lait, cuisson des végétaux, etc.*

ANALYSES ET SEUIL D'ALERTE

La gestion de ce danger diffère d'un pays à l'autre : les autorités de certains pays considèrent qu'un produit doit être retiré et rappelé dès lors qu'une souche de *E. coli* porteuse du gène *stx* est isolée dans le produit.

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'analyse[66]) devant faire l'objet de mesures de gestion est

---

[64] 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.

[65] Anses. *Fiche danger 2019.*

[66] L'analyse permettant de mettre en évidence les STEC se déroule en deux temps :

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 [67].

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 STEC[68] devant entrainer des mesures de gestion[69]**. 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 référence[70] **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 réglementaires et non-réglementaires

Les critères de sécurité réglementaires sont listés à l'annexe I du *règlement (CE) n°2073/2005*
Seul critère à la date de parution du guide : Détection / 25g de graines germées

Autres situations pour lesquelles les produits sont considérés comme dangereux au titre de 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 :

- **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, l'étape d'isolement (confirmation) est nécessaire pour conclure à la mise en évidence d'un danger et pour le caractériser.

[67] 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.

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

[69] 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 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 sérogroupe 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.**

[70] LMAP - Campus vétérinaire de Lyon, 1 Avenue Bourgelat – Bâtiment Galtier / LNR *E. coli* – 69280 MARCY L'ETOILE.

- Denrées prêtes à manger (PAM) telles que définies pour la gestion du risque *Listeria monocytogenes ou dans des denrées à cuire présentant un risque de mésusage identifié*[71].
- Viandes hachées de bœuf crues à cuire et préparations de viandes hachées de bœuf crues à cuire ou pâtes crues (type pâte à pizza ou à cookies crue) qui sont susceptibles d'être contaminées à cœur et d'être consommées insuffisamment cuites par les consommateurs, quelles que soient les mentions d'étiquetage ➔ Ces denrées sont considérées comme dangereuses en cas d'isolement de STEC.

Cas particulier de l'isolement à l'étranger, dans un produit élaboré en France, 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

La simple détection ne suffit pas vu l'avis de l'Efsa de 2020 précité.

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).

En définitive, les règles de gestion du pays de mise sur le marché doivent être respectées.

[71] Le risque de mésusage correspond au risque pour une denrée d'être consommée, malgré les indications données, en l'état ou insuffisamment cuite par le consommateur, de sorte les micro-organismes dangereux que cette denrée est susceptible de contenir ne sont pas éliminés ou réduits à un niveau acceptable.

MODÈLE DE COMMUNIQUÉ DE PRESSE OU AFFICHETTE :

« *Xxxx* » = à enlever (précision, recommandation…) ; [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).

> ! 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.

Pour simplifier, dans la suite du document, les non-conformités relatives aux corps étrangers ou organoleptiques 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 son étendue (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.

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

- autocontrôle : par exemple 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, ou plus d'une détection par autocontrôle, ou 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, l'exploitant du secteur alimentaire qui a connaissance de la présence d'une anomalie dans un produit 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.

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.

- <u>L'anomalie représente-t-elle un danger pour le consommateur au sens de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 ?</u>

    - 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, nombreux vers dans la farine, insectes dans des biscuits.

- <u>L'anomalie est-elle facilement détectable, évidente ?</u>

  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 ;
    - <u>et</u> si le produit est jugé impropre à la consommation du fait de la présence de l'anomalie.

- <u>La présence de ce type d'anomalie est-elle explicable ?</u>

  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'operculage.

  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 tolérance**[72] 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.

  Exemples : la présence de cailloux dans des lentilles, d'escargots dans une salade, les arêtes de poissons ou des noyaux de fruits dans des conserves de fruits, la présence d'esquilles d'os dans les viandes.

[72] Par exemple, le Codex Alimentarius prévoit que, dans les confections 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 29/11/2022).

- Le produit est-il destiné à une population adulte autonome ou à des consommateurs « sensibles » etc. ?

  Cela ne change souvent en rien la dangerosité mais cela peut moduler l'appréciation du 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.

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 :

- des informations relatives à l'identification du produit (référence et/ou marque, numéro de lot et/ou DLC/DDM, code emballeur et/ou numéro d'agrément, etc.) ;
- des 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 d'achats 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'anomalie[73] : 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.

Recherche de l'origine de l'anomalie et d'autres produits susceptibles d'être concernés

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'at-il pas été détecté dans le détecteur à métaux ? Le corps étranger était-il détectable par le détecteur à métaux ? Etc.

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.

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.).

[73] 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 anormal soit envoyé à l'exploitant suspecté d'être à l'origine de la non-conformité ou encore envoyé pour analyse à un laboratoire.

Conduite à tenir face aux anomalies organoleptiques ou corps étrangers

Consommateur

Principes généraux de prise en charge des non-conformités du type corps étrangers ou anomalies organoleptiques

Pour information : lorsqu'une **plainte est adressée par un consommateur à l'administration** et non à l'exploitant, l'administration contacte l'exploitant dernier manipulateur afin de lui demander de conduire les mêmes investigations que celles détaillées dans l'encadré ☑

Anomalie signalée par un consommateur

Etablissement ayant distribué le produit conditionné

Anomalie détectée à la distribution

Exploitant dernier manipulateur de la denrée faisant l'objet de la non-conformité = responsable de la mise sur le marché
(Ex : cuisine centrale, restaurant ou encore usine de fabrication d'un produit conditionné)

APRÈS évaluation, si l'exploitant conclut :
- que la non-conformité n'est pas isolée et qu'en conséquence des produits dangereux (impropres ou préjudiciables) ont été mis sur le marché : **notification à l'administration** (alerte)
- que la denrée est préjudiciable pour la santé et qu'il y a eu perte de maîtrise : **notification à l'administration** (L.201-7 CRPM)

→ **DDecPP**

Anomalie de fabrication détectée *a posteriori* (risque d'anomalie dans d'autres denrées déjà mises sur le marché)

Interroge son fournisseur s'il suspecte que l'anomalie vient d'un produit reçu

Rend compte de ses investigations à son client

Évaluation de la situation
(selon la logique décrite en annexe VII) ☑

➔ **Des échanges entre exploitants (fournisseurs, clients) sont nécessaires pour :**
- Identifier précisément l'anomalie ;
- Identifier précisément le produit dans lequel a été trouvée l'anomalie ;
- Évaluer le danger présenté par l'anomalie et le risque engendré en cas d'exposition du consommateur (Nature de l'anomalie ? À quel public est destiné le produit ? Usage attendu ?) ;
- Identifier l'origine de la contamination (Produit acheté déjà contaminé ? Contamination survenue dans l'établissement ?) ;
- Évaluer la possibilité que d'autres produits soient contaminés (Autres plaintes ? Autres lots exposés à la même contamination ?).

➔ Déterminer alors s'il s'agit d'une non-conformité qui génère un danger, et mettre en œuvre les mesures de gestion adaptées.

Fabricant du produit transformé ou de la matière première suspecté d'être contaminé

S'il suspecte que la non-conformité vient de son établissement ou d'un produit qu'il a fourni, échange avec l'administration (rappel : la notification revient au lieu de détection)

→ **DDecPP**

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 » conduisent parfois 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 spatiaux-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 ou lieu de restauration)**. 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 relie les cas.

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 des maladies à **déclaration obligatoire** (les TIAC, le botulisme, la listériose, la fièvre typhoïde ou encore l'hépatite A) ainsi que **d'autres infections d'origine alimentaire** dont les infections à *Salmonella* spp, *Campylobacter* spp, *Yersinia* spp, *Cryptosporidium* spp, *Vibrio* spp. La surveillance des infections par *E. coli* producteurs de shigatoxines (STEC) est quant à elle 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, date et heure d'apparition des symptômes pour estimer la durée d'incubation et sa variabilité entre les cas), voire, selon les conclusions statistiques des questionnaires alimentaires auprès des malades, à

identifier le ou les repas et 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 en cas de restauration hors foyer) et sur les aliments consommés par les malades : prélèvements officiels de restes alimentaires pour mise en analyse, enquête de traçabilité, inspection des établissements… ;
- S'il est possible de mettre en évidence l'aliment à l'origine de la contamination (suite aux investigations épidémiologiques, microbiologiques ou aux enquêtes de traçabilité), la TIAC est alors susceptible de 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 génomique de souches permet en particulier d'affiner les investigations.

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

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). Néanmoins, tout regroupement de cas dont les souches possèdent des caractéristiques microbiologiques similaires n'ont pas nécessairement une source de contamination commune.

Lorsqu'un cluster est mis en évidence, **il convient donc de rechercher s'il existe un lien épidémiologique entre les malades afin d'identifier une éventuelle source de contamination commune.**

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 de denrées spécifiques communes, qui sont alors suspectées et peuvent faire l'objet d'investigations complémentaires.

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 certaines 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 vérifié si un lien épidémiologique peut être établi entre les produits concernés et les malades. À ce jour, en France, ce mode d'investigation concerne principalement *Listeria monocytogenes*.

La mise en évidence de souches alimentaires ou 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 des enquêtes de traçabilité approfondies et la consommation possible de cet aliment par les malades.

Ainsi, grâce au développement des techniques de génotypage, les autorités compétentes (UA/ DGCCRF et la MUS/DGAl) 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.

La recherche des produits alimentaires suspectés nécessite parfois d'obtenir la communication par les enseignes de distribution des listes d'achats des malades ou de leurs familles. Ces listes d'achats peuvent être établies lorsque les consommateurs utilisent des cartes de fidélité. Les consommateurs peuvent aussi fournir eux même des preuves d'achats, telles que des tickets de caisses. Les données ainsi recueillies sont étudiées pour établir des achats communs aux malades ou pour identifier plus précisément les références et les numéros de lots des produits suspectés.

Les produits alimentaires suspectés peuvent faire l'objet de prélèvements auprès des malades ou auprès des distributeurs ou des fabricants. Les analyses mises en œuvre sont alors prises en charge par l'administration.

Les autorités compétentes sollicitent aussi le ou les producteurs suspectés afin de rechercher la présence d'une contamination ponctuelle ou persistante dans leur établissement sur les produits ou dans l'environnement. Si l'enquête conclut à une contamination avérée et potentiellement persistante, cela constitue pour l'exploitant une information de non-conformité qu'il lui appartient de gérer comme il se doit, y compris par l'émission d'une alerte portant sur les aliments qui seraient identifiés comme dangereux.

En cas de lien épidémiologique fort, des mesures de gestion des produits (blocage, retrait, rappel…) peuvent même s'avérer nécessaires 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 qu'à protéger 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.

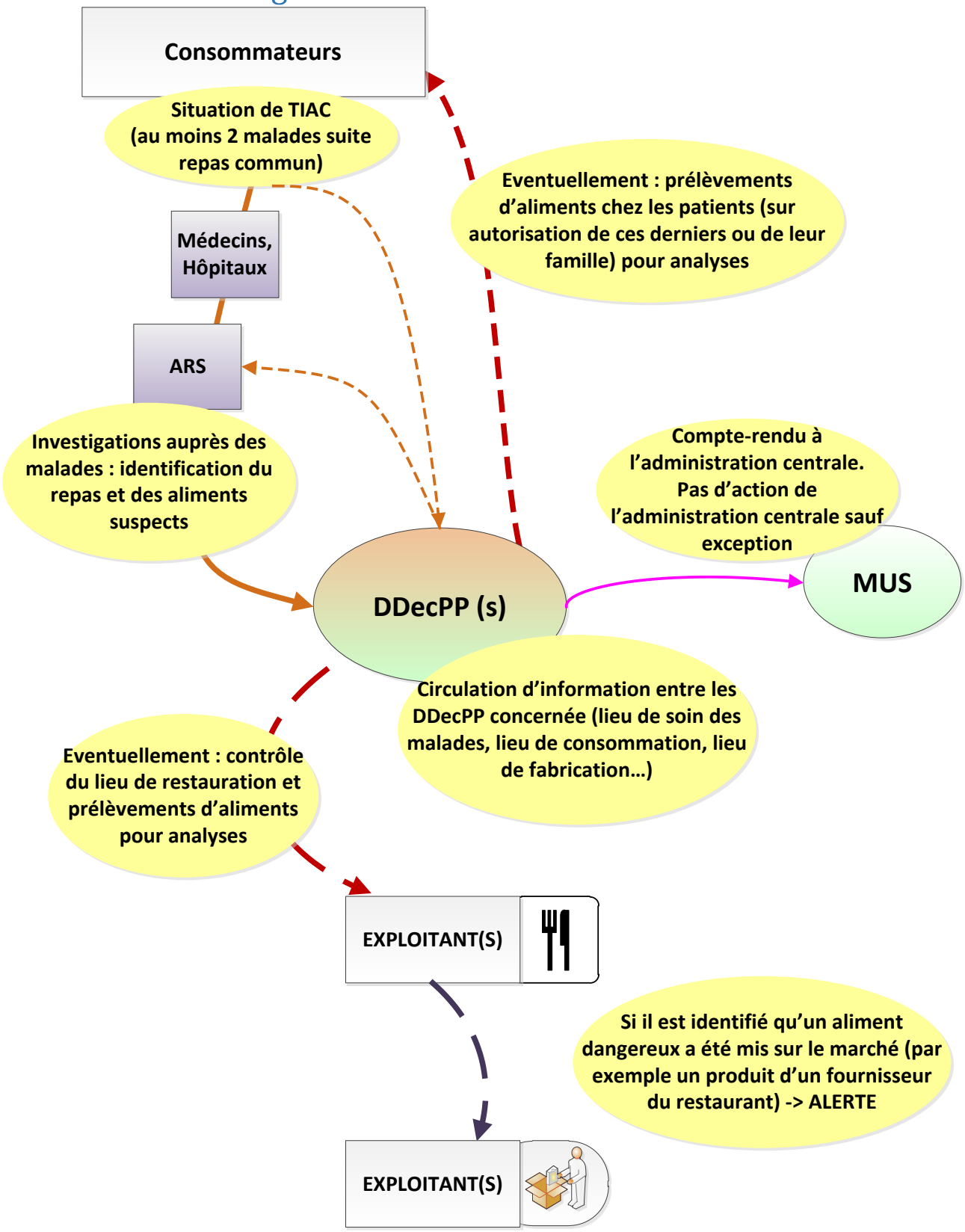
Focus sur les réseaux européens de surveillance et de gestion

En Europe, le partage d'informations concernant la surveillance de maladies alimentaires et la surveillance microbiologique des aliments est organisé selon plusieurs réseaux de surveillance et de gestion.

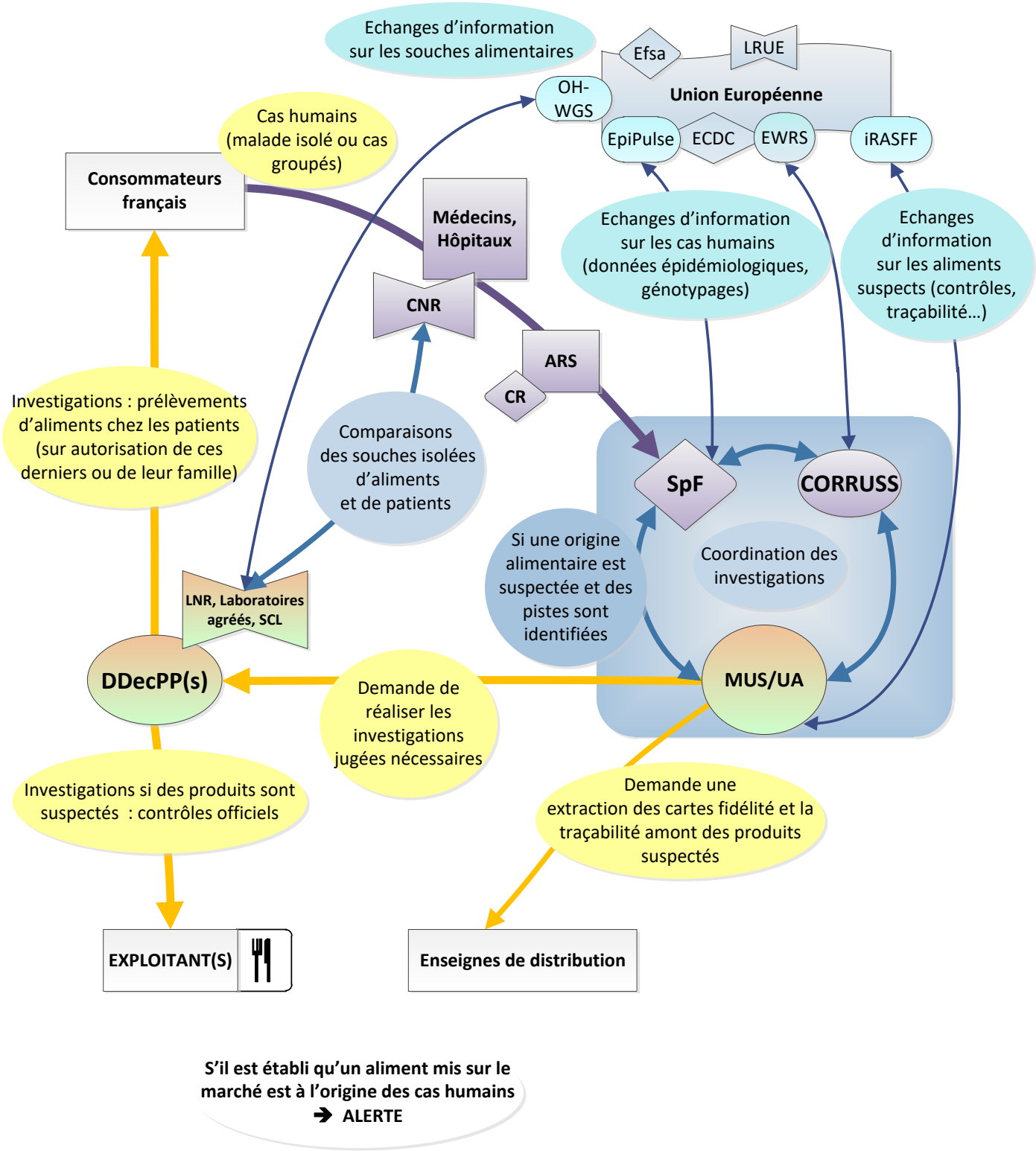
Il arrive que des informations relatives à des produits contaminés, des TIAC ou à des clusters dont l'origine est survenue en France proviennent d'autres États membres (et réciproquement). Les informations sont alors transmises aux autorités compétentes françaises (et réciproquement), en particulier :

- 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 (DGAl) 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 et rappel de produits importés ou exportés de pays tiers, ou échangés au sein de l'Union européenne

BASES RÉGLEMENTAIRES

- Articles 12 et 50 du Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Règlement 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 (5.1 – 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 d'un pays tiers (en incluant les territoires d'Outre-mer dépendant de la France mais non membre de l'UE et qui ont une gestion indépendante pour les alertes[74]) 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 paragraphe dédié ci-dessous.

Tout exploitant du secteur alimentaire ayant connaissance d'une non-conformité sur une denrée alimentaire qu'il a **exportée vers un pays tiers (en incluant les territoires d'Outre-mer dépendant de la France mais non membre de l'UE et qui ont une gestion indépendante pour les alertes) 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 ;

[74] C'est-à-dire : Polynésie Française, Wallis-et-Futuna, Nouvelle Calédonie, TAAF.

- 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 paragraphe dédié 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 (+/- une information auprès des consommateurs) et informe son fournisseur X et son client Z. Il appartient alors à X de prévenir le fournisseur étranger B ainsi que sa DDecPP en fournissant la traçabilité amont. Et 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 (recipient list).

- 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 anonymes les données non essentielles** à la gestion de l'alerte par souci de confidentialité avant leur transmission via le RASFF aux autorités compétentes des pays concernés. *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 de 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).

NON-CONFORMITÉ SUR UN PRODUIT IMPORTÉ D'UN PAYS TIERS

Il appartient à l'importateur de mettre en œuvre le retrait et/ou le rappel en Union Européenne 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 INFOSAN[75] 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.

NON-CONFORMITÉ 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.

[75] Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments.

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 de l'État membre X qui détient un produit retiré doit s'accorder avec son fournisseur de l'État membre 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 (des pays X et Y) quant au retour du produit dans le pays fournisseur Y, l'exploitant X en informe ses autorités et donne quelques précisions par rapport au réacheminement : date prévue, adresse du destinataire, éventuelle étape intermédiaire. Et tout éventuelle autre précision demandée par les autorités.

  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).

- **Étape 3 :** Les autorités du pays X informent alors les autorités du pays Y via le réseau iRASFF. Le réacheminement du produit peut alors avoir lieu (sauf à ce que les autorités Y indiquent qu'elles y sont opposées).

  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.

Dans le cas particulier d'une non-conformité du produit d'origine animale impliquant son classement en sous-produit animal de catégorie 1 ou 2, la démarche à suivre pour envisager l'échange entre deux États membres est prévue dans le 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* (article 48) et le Règlement (UE) n°142/2011 de la Commission du 25 février 2011 *portant application du règlement (CE) n°1069/2009 et de la directive 97/78/CE du Conseil* (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).

TRANSMISSION DE LA TRAÇABILITÉ AMONT D'UN PRODUIT PROVENU HORS DE FRANCE

Il est attendu que l'exploitant qui a importé un produit d'un pays tiers ou qui l'a reçu d'un Etat membre de l'UE fournisse aux autorités les documents commerciaux attestant de l'importation du produit non conforme (*exemple : bon de livraison, facture, certificat sanitaire, document sanitaire commun d'entrée, 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.

TRANSMISSION DE LA TRAÇABILITÉ AVAL D'UN PRODUIT DISTRIBUÉ HORS DE FRANCE

Il convient d'utiliser le tableau « Liste des destinataires (« List of recipients ») figurant ci-après.

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 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 exploitants 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 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

LIST OF RECIPIENTS

(1 tableau par pays)

REF NOTIFICATION RASFF
NOM DU PRODUIT ET CARACTERISTIQUES (poids ou nb d'unité ou nb de tranches …)
NOM ET ADRESSE DE L'EXPEDITEUR

DISTRIBUE OU EXPORTE VERS (nom du pays)

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°

Annexe XVII : Devenir des produits retirés ou rappelés

La gestion du devenir 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[76] ;
- 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)** [77] 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-après correspondent à une liste non exhaustive des textes encadrant le devenir de denrées alimentaires non conformes.

[76] L'élimination au sens du règlement européen 852/2004 comprend la valorisation des sous-produits animaux dans le respect des règlements européens 1069/2009 et 142/2011.

[77] 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 composés sont assimilés à des DAOA.

- 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 ;

  Article 12 du Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

- Spécifiques pour définir les orientations possibles (hors alimentation 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 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

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

  Règlement (CE) n°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, 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 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** (alimentation animale, fertilisation, production d'énergie) **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 ;
        - valorisation/élimination (produits ayant le statut de déchet) : **filière à déterminer avec la DREAL compétente localement.** Notamment :
            - déchets « dangereux »[78] : 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 des 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 installations qui sont aussi des installations de traitement (incinération, compost ou biogaz) ou de stockage (enfouissement en installation de stockage de déchets non dangereux) de déchets. En dehors de l'incinération directe, ces filières restent soumises à de nombreuses contraintes au titre sanitaire pour pouvoir accueillir en toute sécurité pour leur valorisation ou élimination des DAOA non conformes.

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 ingrédients[79].

---

[78] Au sens de l'article R. 541-8 du code de l'environnement.

[79] Règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, 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 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, article 19, en ce qui concerne les résidus de pesticides :

Les dons aux associations d'aide alimentaire ne pourront être envisagés que dans des cas très particuliers : cf. article D. 541-310 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.**

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 ou d'assainissement :** 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 (DC ou DAC) pour les sous-produits animaux, etc.*) faits par le fournisseur du produit non conforme (qui est responsable de son classement en C1, C2 ou C3 pour les ex-DAOA, ou de son maintien en statut de denrée) et permettant de suivre son parcours d'un destinataire à l'autre jusqu'à l'établissement final.
    - En cas de 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.
    - En cas de transport d'une DAOA non conforme ayant pris le statut de sous-produit animal 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 animaux et la destination autorisée prévue pour le produit.

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. Si besoin, cette modalité peut être appliquée aux sous-produits animaux sur le seul territoire national.

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, l'assainissement concerne principalement :

- STEC, *Listeria monocytogenes et Salmonella* spp. ➔ Traitement thermique (valeur pasteurisatrice VP_{70} appliquée supérieure à 40) ;

« *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.*»

- *Anisakis* spp, cysticerques ➔ Congélation (possible uniquement si la contamination du lot est faible et n'est pas détectée sur les pièces à assainir).

VALORISATION HORS CONSOMMATION HUMAINE OU 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. A noter, pour les DAOA, le transport dès l'origine s'effectue avec un document commercial et non un bordereau de déchet ;
    - 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 déballer 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 des déchets).
- Contamination biologique :
    - Denrées autres que DAOA :
        - Orientation en filière « déchets autres que dangereux » si acceptée par la DREAL au vu de la réglementation déchets (à voir au cas par cas avec 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. Cas particulier : les produits de la pêche non transformés présentant une concentration en histamine dépassant le critère de sécurité réglementaire « histamine » peuvent dans certains cas être orientés en filière C3 (l'histamine n'est pas à proprement parler un contaminant biologique) 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 ces filières (*exemple : l'enfouissement des DAOA déclassées en C3 pour défaut commercial, selon l'article 10 lettre f du règlement 1069/2009, n'est possible que pour des quantités limitées à moins de 20 kg*).
- Corps étrangers :
    - Denrées autres que DAOA :
        - Collecte en filière « ordures ménagères » (incinération) avec accord préalable pour une collecte spécifique selon les volumes ;
        - 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 » si acceptée par la DREAL au vu de la réglementation déchets (à voir au cas par cas avec 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 : orientation vers une filière de valorisation de sous-produits animaux C3, dont la fertilisation, ou préférentiellement l'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. Ils peuvent être aussi traités en filière « déchets » à la condition que le transport et l'installation de destination respectent la réglementation relative aux sous-produits animaux (approbation de l'établissement, usage de documents commerciaux…).

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 secteur[80]. Cette présentation de la réglementation sectorielle n'est pas exhaustive.

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 animal C3 non destiné à l'alimentation animale, C2 ou C1.** Son usage en alimentation animale est dès lors exclu et le produit **ne peut plus réintégrer la chaîne alimentaire 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 :
  - a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale ;

[80] Cf. https://agriculture.gouv.fr/alimentation-animale et https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/alimentation-animale

    - 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 :
    - s'ils sont sûrs ;
    - s'ils n'ont pas d'effets négatifs directs sur l'environnement ou le bien-être des animaux ;
    - 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 alimentaire.

Annexe XVIII : Les 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 analytiques[81] 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 reconnues[82]. 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 certaines bonnes pratiques attendues dans le cadre des autocontrôles analytiques ainsi que les limites du recours aux analyses dans le cadre de la gestion des alertes.

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 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 code rural et de la pêche maritime ;
- Article L. 202-3 du code rural et de la pêche maritime ;

[81] Il est précisé ici « analytique » car il existe d'autres type d'autocontrôles. Cf. définition de l'autocontrôle en ANNEXE II.
[82] 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.

- 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 de prélèvement et d'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 nitrates 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

Liste non exhaustive

- 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).
- Directives générales sur l'échantillonnage CAC/GL 50-2004 du Codex Alimentarius, notamment page 41, cote 1-9.

OBJECTIFS DES AUTOCONTRÔLES ANALYTIQUES DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE RÉGULIÈRE

La **surveillance analytique**, notamment pour la maîtrise des points critiques (CCP), est une obligation qui concourt à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

Il importe que la surveillance soit réalisée correctement, en termes de ciblage, de performances analytiques et d'optimisation de l'échantillonnage malgré les contraintes (coût, quantité de produits, etc.)[83].

Il est aussi recommandé d'aller aussi loin que nécessaire dans la **caractérisation d'un pathogène** lorsque c'est nécessaire pour établir s'il s'agit d'un danger faisant l'objet d'un critère de sécurité ou pas.

Exemples : en cas de détection de Listeria *spp, il est nécessaire d'aller jusqu'à l'identification de l'espèce,* L. monocytogenes. *Lors de la mise en évidence de salmonelles sur de la viande fraiche 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 fraiches de volailles.*

Pour certains pathogènes, la caractérisation peut aussi être utile pour analyser la situation et rechercher les causes.

Exemple : le génotypage de Listeria monocytogenes *permet d'explorer la proximité des souches trouvées dans un produit avec leurs sources possibles. Le génotypage de* Staphylococcus aureus *isolés lors de TIAC à entérotoxines staphylococciques peut permettre d'établir la capacité des souches trouvées à produire des toxines.*

Les modalités de réalisation des autocontrôles analytiques doivent être réfléchies avant la réalisation des autocontrôles. Pour les contrôles réguliers, elles doivent être définies dans les procédures de l'établissement.

Exemple : la représentativité de l'échantillonnage est déterminante pour l'évaluation des dangers chimiques faisant l'objet de teneurs maximales fixées par la réglementation.

Dans tous les cas, l'interprétation des résultats sera guidée par un objectif prioritaire de sécurité.

Conséquences pratiques :

- 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 conforme **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, que ce résultat est **non conforme**, et qu'il est avéré que cet autocontrôle a été **mal réalisé** (échantillonnage non représentatif, méthode non reconnue, etc.), il doit **néanmoins le considérer comme non conforme** et agir en conséquence (retrait/rappel, notification à l'administration etc.), sauf erreur avérée et documentée qui explique pleinement le résultat non conforme obtenu.
- 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 en informe son fournisseur. 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 d'évaluer la situation (cf. article 14, paragraphe 6 du règlement (CE) n°178/2002) qui pourra, le cas échéant, permettre de restreindre le périmètre de l'alerte.

[83] 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 tienne à la disposition de l'autorité administrative **pendant une durée de trois ans** après la date de réalisation de l'autocontrôle ou du prélèvement.

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 des limites statistiques des plans d'échantillonnage en industrie agro-alimentaire, les analyses chimiques et microbiologiques doivent être considérées comme **un outil de vérification parmi d'autres** (*tels que des contrôles dimensionnels de sertis, contrôles visuels du nettoyage-désinfection etc.)*.

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 et étayée**.

Ainsi, **dans le cadre d'une alerte**, sauf exceptions[84], **la libération de lots** bloqués ou 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 de « 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 par ailleurs indispensable :

- lorsque la contamination est **homogène**, un prélèvement d'un seul 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 pourtant présent dans le reste du lot.
  Exemple : les contaminations microbiologiques, ainsi que les mycotoxines, sont connues pour présenter généralement une forte hétérogénéité. De même, des contaminations par le datura sont difficiles à mettre en évidence, il suffit qu'une farine de sarrasin soit contaminée par quelques graines de datura pour entraîner un risque grave pour la personne qui les ingère.

La 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 limité. Ainsi, les échantillonnages usuellement utilisés en agroalimentaire, y compris ceux prévus au niveau réglementaire, présentent une puissance statistique faible[85].

---

[84] 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).
[85] 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 : 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. Le risque de ne pas détecter la non-conformité est élevé.

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 liée à la **sensibilité** de la méthode employée.

Exemple : en microbiologie, il existe toujours un risque notable d'obtenir un « faux négatif » (limites de sensibilité des méthodes analytiques) 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 se surajoute.

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.

Exemple : un test de détection des entérotoxines staphylococciques peut être positif 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 (effectivement présentes dans le produit) que celle recherchée.

Ainsi, lors d'une démarche analytique portant sur un lot de produit, il existe **un risque de ne pas détecter le danger recherché alors que celui-ci est présent**. Ce risque augmente d'autant plus que :

- la taille de l'échantillon est faible par rapport à la taille du lot considéré ;
- le danger est présent en faible quantité ;
- 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 analytique est peu sensible ou présente des limites en fonction de la denrée analysée
  Exemple : les entérotoxines staphylococciques sont très difficiles à mettre en évidence dans des denrées riches en collagène.

Les limites de quantification et de détection permettent de préciser la valeur du résultat analytique. Les procédures d'échantillonnage prévues dans la réglementation pour les dangers chimiques tendent à prendre en compte ces limites.

Par ailleurs, toute méthode analytique quantitative est associée à **une incertitude de mesure** (IM) caractérisant la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées à la quantité particulière soumise à la mesure. Elle décrit le défaut d'exactitude (justesse et fidélité) qui peut être associé aux résultats d'une analyse découlant de la procédure analytique appliquée dans le laboratoire.

Par exemple, dans le contexte de la microbiologie quantitative, cette incertitude fournit une indication du degré de confiance pouvant être attribué aux estimations réalisées en laboratoire des nombres de micro-organismes dans les aliments. Cette IM comprend plusieurs composantes dont notamment :

- l'incertitude de matrice (liée à la dispersion des micro-organismes au sein de la denrée) ;
- l'incertitude liée aux techniques par comptage des colonies ;
- l'incertitude de confirmation, associée aux essais visant à confirmer l'identité d'organismes spécifiques à la suite d'un comptage d'organismes présomptifs.

La norme EN ISO 19036:2019 "Microbiologie de la chaîne alimentaire - Estimation de l'incertitude de mesure pour les déterminations quantitatives" fournit une procédure pour estimer et exprimer l'incertitude de mesure (IM) associée aux résultats des analyses quantitatives de microbiologie alimentaire (méthodes conventionnelles et alternatives). Cette procédure harmonisée et complète peut être appliquée par les laboratoires de microbiologie alimentaire pour estimer l'IM associée aux résultats des analyses qu'ils fournissent.

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 règles d'échantillonnage 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 sont établis pour les contrôles officiels, mais leur application est recommandée pour les 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 :
    - des méthodes d'analyses sont définies pour certains dangers dans les règlements de la Commission mentionnés dans le paragraphe de l'annexe dédié aux références réglementaires ;
    - une méthode alternative peut être validée par rapport à ces méthodes de référence et certifiée 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) [86] ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international. Les méthodes validées par AFNOR Certification ou MicroVal répondent à ces exigences ;
    - ou une méthode interne peut également être validée.

      Remarque : pour les prélèvements dans l'environnement (équipements, locaux), la norme ISO/DIS 18593 est utilisée comme méthode de référence.
- Laboratoires :
    - **l'accréditation du laboratoire pour l'analyse considérée est** préférable mais n'est pas une obligation dans le cadre des autocontrôles ;
    - **la participation à des essais comparatifs inter-laboratoires (**Article L.202-3 du CRPM) est sinon nécessaire : *« 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 [87]. 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 ».*

[86] Article 5. 5) du Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

[87] Décret n° 2019-332 du 17 avril 2019 relatif aux conditions de mise en œuvre des analyses d'autocontrôle dans les secteurs alimentaire, des sous-produits animaux et de l'alimentation animale.

- 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 et 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 pour les méthodes employées, 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.), ainsi que toute information supplémentaire requise par les autorités ou 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*) et il devrait vérifier que ces informations ont été correctement reprises et sinon les faire corriger.
- 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 ;
    - l'**incertitude analytique doit être déduite** des résultats d'autocontrôles avant évaluation de leur conformité dans les cas suivants :
        - analyte (hors danger entrainant 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 (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* et dans les règlements fixant des seuils, dans les denrées d'origine animale, de résidus d'additifs utilisés en alimentation animale.

      Concernant les résidus de pesticides, pour évaluer la conformité au règlement (CE) n°396/2005, une incertitude de 50% peut être appliquée au résultat brut[88], excepté [89] :
        - pour les substances classées cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1 (CMR-1[90]),
        - pour les substances ne disposant pas de valeur toxicologique de référence publiée par l'EFSA (à ne pas confondre avec les substances pour lesquelles la dose aiguë de référence – la DARf est indiquée « not applicable » compte tenu de l'absence de risque),
        - et lorsque la LMR et la DARf sont proches, un faible dépassement de LMR pouvant induire un risque toxicologique.

[88] https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-02/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc_2021-11312.pdf

[89] Les propriétés des substances peuvent être consultées sur : https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as

[90] Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Pour les résidus de pesticides, il convient par contre de ne pas retrancher l'incertitude analytique en vue de la comparaison à la DARf.

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 :

- 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 relative à un analyte indiquée par un laboratoire accrédité pour cet analyte est par principe considérée acceptable).

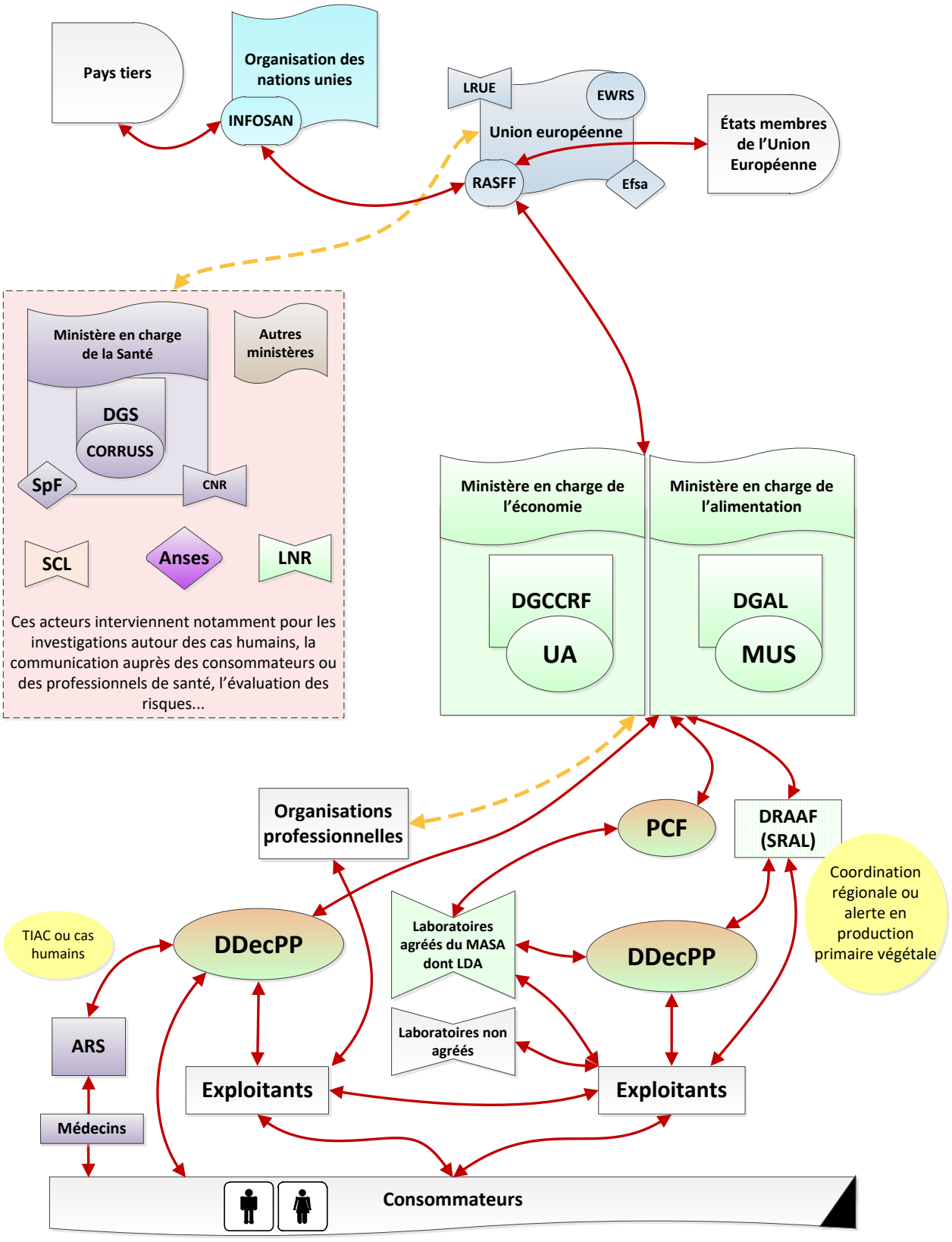
Par ailleurs, lorsque le résultat d'analyse est utilisé dans le cadre de la gestion de l'alerte pour évaluer la conformité d'autres produits **par extrapolation** (*exemple : conformité des aliments ayant incorporé la denrée non conforme avant que cette non-conformité soit connue*) ou pour faire des 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 de la gestion des alertes

(Voir précisions sur les acteurs dans le tableau de la page suivante).



Acteurs[91]	Missions dans le cadre de la gestion des alertes	Interlocuteurs privilégiés dans le cadre de la gestion des alertes
ANSES	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 et Alimentation, Environnement, Travail et Consommation	• LNR • 5 Ministères de tutelle
CNR (centre nationaux de référence)	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.	• SpF • DGS, CORRUSS • LNR • Anses
CORRUSS	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).	• MUS, UA, SpF • **ARS** (services déconcentrées du ministère de la santé en région)
EFSA	Autorité d'évaluation du risque alimentaire et connexe (santés animale et végétale) au niveau européen.	• Commission européenne • LRUE • ECDC
Équipe du réseau INFOSAN	Réseau d'échange international pour la gestion des alertes. Appartient à l'OMS.	• Pays non-membres de l'Union européenne • Commission européenne (équipe du RASFF)
LNR (laboratoires nationaux de référence)	Expertise analytique : chaque LNR est spécialisé dans un ou plusieurs domaines notamment les dangers dans les aliments (*exemple : le LNR français pour les Dioxines/PCB est le Laberca, une unité de recherche de l'École nationale Oniris*). Nommés par le ministère de l'agriculture.	• DGAL, CNR, LRUE • Anses
LRUE **(laboratoires de références de l'Union européenne)**	Équivalent européen des LNR. Un LRUE est nommé pour chaque danger d'intérêt majeur en hygiène alimentaire. Ils sont désignés parmi les LNR des pays européens. (*exemple : le LRUE « Staphylococcus aureus et entérotoxines » est*	• Commission européenne • LNR des états-membres de l'union européenne

[91] Les sigles qui ne sont pas définis dans ce tableau ont été utilisés avant dans le guide et sont donc détaillés page 5 (Abréviations)

	*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*)	• Organismes de certification et accréditation
PCF	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.	• DGAl, DGCCRF, laboratoires agréés, DGDDI, LNR.
Équipe du réseau RASFF	Réseau d'échange européen pour la gestion des « alertes produits ». Dépend de la Commission européenne. Transmet les informations d'alertes entre Etats membres du réseau (Etats membres de l'Union européenne, Norvège, Liechtenstein, Suisse, Islande) ainsi qu'entre Etats membres et non-membres du réseau. 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.	• INFOSAN • Etats membres du réseau RASFF (la MUS et l'UA sont points de contact RASFF)
SCL Le réseau des **laboratoires agréés**	Laboratoires en mesure de réaliser les analyses officielles notamment en hygiène alimentaire : Laboratoires agréés : agrément donné par le ministère de l'agriculture et de l'alimentation ; SCL : service à compétence nationale des ministères économiques et financiers.	• DGCCRF (pour le SCL) • DGAl (pour les laboratoires agréés du ministère en charge de l'agriculture et de l'alimentation) • LNR
SpF	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 en santé humaine avec les autres pays via le réseau européen **ECDC-EPIS** (Epidemic Intelligence Information System).	• MUS, UA, CORRUSS • **CR** (services déconcentrés de SpF en région) • ARS

7 décembre 2022

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