

PARTIE 417 - SYSTEME D'ANALYSE DES DANGERS – POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAITRISE (HACCP)

Parties

417.1 Définitions

417.2 Analyse des dangers et plan HACCP

417.3 Actions correctives

417.4 Validation, Vérification, Réévaluation

417.5 Registres

417.6 Systèmes HACCP inappropriés

417.7 Formation

417.8 Vérification par l'agence

§417.1 Définitions

Aux fins de cette partie, les définitions suivantes s'appliqueront :

Action corrective. Procédures à suivre lors de l'apparition d'un écart.

Point critique pour la maîtrise. Point, étape ou procédure auquel une mesure de maîtrise peut être exercée et, en conséquence, un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments peut être prévenu, éliminé ou ramené à un niveau acceptable.

Limite critique. La valeur maximale ou minimale à laquelle un danger physique, biologique ou chimique doit être maîtrisé à un point critique pour la maîtrise afin de prévenir, éliminer ou ramener à un niveau acceptable l'apparition du danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments identifié.

Danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments. Toute propriété biologique, chimique ou physique qui peut rendre un aliment impropre à la consommation humaine.

Système HACCP. Le plan HACCP en place, y compris le plan HACCP lui-même.

Danger. Cf. *Danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments.*

Mesure préventive. Moyen chimique, physique ou autre pouvant être utilisé pour maîtriser un danger identifié menaçant la sécurité sanitaire des aliments.

Instrument de surveillance du process de production. Instrument ou dispositif utilisé pour indiquer les conditions au cours de la production à un point critique pour la maîtrise.

Responsable d'établissement. Personne ayant l'autorité globale sur site ou responsable de rang plus élevé de l'établissement.

§417.2 Analyse des dangers et Plan HACCP

(a) *Analyse des dangers.*

(1) Tous les établissements officiels doivent effectuer, ou faire effectuer, une analyse des dangers visant à déterminer les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments qui peuvent être raisonnablement attendus au cours du processus de production et à identifier les mesures préventives que cet établissement peut appliquer pour maîtriser ces dangers. L'analyse des dangers doit inclure les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments qui peuvent apparaître avant, pendant et après leur entrée dans l'établissement. Un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments qui peut être raisonnablement attendu est un danger pour lequel un établissement prudent mettrait en place des mesures de maîtrise parce que ce danger est déjà apparu par le passé ou parce qu'il y a une possibilité raisonnable, en l'absence de ces mesures de maîtrise, que ce danger apparaisse dans ce type particulier de produit.

(2) Un diagramme du procédé décrivant les étapes de chaque process et les flux des produits dans l'établissement doit être préparé et l'utilisation prévue du produit fini ou les consommateurs visés doivent être identifiés.

(3) Les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments peuvent provenir des éléments suivants :

- (i) les toxines naturelles ;
- (ii) la contamination microbiologique ;
- (iii) la contamination chimique ;
- (iv) les pesticides ;
- (v) les résidus de médicaments vétérinaires
- (vi) les zoonoses ;
- (vii) la décomposition ;
- (viii) les parasites ;
- (ix) l'utilisation directe ou indirecte non-autorisée d'additifs alimentaires ou colorants,; et
- (x) les dangers physiques.

(b) *Le plan HACCP.*

(1) Tous les établissements doivent élaborer et mettre en œuvre un plan HACCP écrit couvrant chaque produit fabriqué par cet établissement dès qu'une analyse des dangers révèle qu'un ou plusieurs dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments peuvent être raisonnablement attendus, sur la base de l'analyse des dangers effectuée conformément au paragraphe (a) de la présente section, comprenant les produits inclus dans les catégories suivantes :

- (i) Abattage - toutes espèces.
- (ii) Produit cru – haché
- (iii) Produit cru - non haché
- (iv) Appertisé
- (v) Non traité thermiquement - stable à température ambiante

- (vi) Traité thermiquement - stable à température ambiante
- (vii) Cuit à cœur - non stable à température ambiante
- (viii) Traité thermiquement mais pas cuit à cœur - non stable à température ambiante
- (ix) Produit contenant des inhibiteurs secondaires - non stable à température ambiante

(2) Un plan HACCP unique peut intégrer plusieurs produits appartenant à une même catégorie identifiée dans ce paragraphe, si les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments, les points critiques pour la maîtrise, les limites critiques et les procédures devant être identifiées et exécutées comme le prévoit le paragraphe (c) de cette section sont essentiellement les mêmes, sous réserve que toute caractéristique requise de ce plan spécifique à un produit particulier soit clairement présentée dans le plan et observée dans la pratique.

(3) Les plans HACCP relatifs aux produits appertisés n'ont pas à traiter des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments liés à la contamination microbiologique si le produit est fabriqué conformément aux conditions requises de la section 318, sous-section G ou de la section 381, sous-section X de ce chapitre.

(c) *Le contenu du plan HACCP.* Le plan HACCP doit au minimum :

(1) Etablir la liste des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments identifiés conformément au paragraphe (a) de la présente section, qui doivent être maîtrisés pour chaque processus.

(2) Etablir la liste des points critiques pour la maîtrise pour chacun des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments identifiés, y compris, le cas échéant :

- (i) les points critiques pour la maîtrise conçus pour maîtriser les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments qui pourraient être introduits dans l'établissement, et
- (ii) les points critiques pour la maîtrise conçus pour maîtriser les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments introduits en dehors de l'établissement, y compris les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments qui apparaissent avant, pendant ou après l'entrée dans l'établissement ;

(3) Etablir la liste des limites critiques qui doivent être respectées à chacun des points critiques pour la maîtrise. Les limites critiques devront, au minimum, être conçues pour s'assurer que les valeurs cibles ou les normes de performance applicables établies par le FSIS (*Food Safety and Inspection Service*) et toute autre exigence mentionnée dans ce chapitre relative au produit ou au processus spécifique seront respectées ;

(4) Etablir la liste des procédures, et la fréquence à laquelle ces procédures seront exécutées, qui seront utilisées pour surveiller chacun des points

critiques pour la maîtrise afin de s'assurer de leur conformité avec les limites critiques ;

(5) Inclure toutes les actions correctives qui ont été élaborées conformément au paragraphe §417.3(a) de cette partie, à suivre en réponse à tout écart observé par rapport à une limite critique à un point critique pour la maîtrise ; et

(6) Prévoir un système d'archivage qui documente la surveillance des points critiques pour la maîtrise. Les enregistrements doivent comprendre les valeurs et observations réelles obtenues lors de la surveillance.

(7) Etablir la liste des procédures de vérification, et la fréquence à laquelle ces procédures seront exécutées, que l'établissement utilisera conformément au paragraphe §417.4 de cette partie.

(d) *Signer et dater le plan HACCP.*

(1) Le plan HACCP doit être signé et daté par le responsable de l'établissement. Cette signature signifie que l'établissement accepte et mettra en œuvre le plan HACCP.

(2) Le plan HACCP doit être daté et signé :

(i) Lors de la première acceptation du plan ;

(ii) Lors de toute modification ; et

(iii) Au moins une fois par an, après réévaluation, comme exigé aux termes du paragraphe §147.4(a)(3) de cette partie.

(e) Conformément au 21 U.S.C. 456, 463, 608 et 621, tout manquement par un établissement à élaborer et mettre en œuvre un plan HACCP qui soit conforme à cette section ou à opérer conformément aux conditions requises de cette partie, pourra faire considérer les produits élaborés dans ces conditions impropres pour la consommation humaine.

[61 FR 38868, 25 juillet 1996, tel que modifié par 62 FR 61009, 14 novembre 1997]

§417.3 Actions correctives

(a) Le plan HACCP écrit doit identifier l'action corrective à suivre en réponse à un écart par rapport à un limite critique. Le plan HACCP doit décrire l'action corrective à prendre et désigner la(es) personne(s) chargée(s) de prendre des actions correctives, afin de s'assurer:

(1) Que la cause de l'écart est identifiée et éliminée ;

(2) Que les CCP seront maîtrisés une fois que l'action corrective est prise ;

(3) Que des mesures pour éviter la réapparition de cet écart sont mises en place ;

- (4) Qu'aucun produit nocif pour la santé ou autrement altéré suite à cet écart n'est mis sur le marché.
- (b) Si un écart non couvert par une action corrective spécifique se produit ou si un autre danger imprévu apparaît, l'établissement doit :
- (1) Isoler et bloquer le produit concerné, au moins jusqu'à ce que les conditions requises aux paragraphes (b)(2) et (b)(3) soient remplies ;
 - (2) Effectuer un examen afin de déterminer l'acceptabilité du produit concerné pour la distribution ;
 - (3) Prendre les actions appropriées concernant le produit en cause pour s'assurer qu'aucun produit nocif pour la santé ou autrement altéré suite à cet écart n'entre sur le marché ;
 - (4) Effectuer ou obtenir une réévaluation par une personne formée conformément au paragraphe §147.7 de cette partie, afin de décider si l'écart nouvellement identifié ou autre danger imprévu devrait être intégré dans le plan HACCP.
- (c) Toutes les actions correctives prises conformément à cette section doivent faire l'objet d'enregistrements soumis à vérification conformément au paragraphe §417.4(a)(2)(iii) et aux exigences du paragraphe §417.5 de cette partie concernant l'archivage.

§417.4 Validation, vérification, réévaluation

- (a) Tous les établissements doivent valider la pertinence du plan HACCP en ce qui concerne la maîtrise des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments identifiés au cours de l'analyse des dangers, et doivent s'assurer que le plan est effectivement mis en œuvre.
- (1) *Validation initiale.* Une fois l'analyse des dangers achevée et le plan HACCP élaboré, l'établissement doit mener des activités destinées à s'assurer que le plan HACCP fonctionne comme prévu. Au cours de cette période de validation du plan HACCP, l'établissement devra périodiquement examiner la pertinence des CCP, des limites critiques, des procédures de surveillance et d'archivage des enregistrements, et des actions correctives établies dans le plan HACCP. La validation comprend également les examens des enregistrements eux-mêmes, générés systématiquement par le système HACCP, dans le contexte d'autres activités de validation.
 - (2) *Activités de vérification continue.* Les activités de vérification continue incluent, mais sans s'y limiter :
 - (i) L'étalonnage des instruments de surveillance du process ;
 - (ii) l'observation directe des activités de surveillance et des actions correctives ; et
 - (iii) l'examen des enregistrements générés et conservés conformément au paragraphe §417.5(a)(3) de cette partie.

(3) *Réévaluation du plan HACCP.* Chaque établissement doit réévaluer la pertinence du plan HACCP au moins une fois par an et lors de toute modification pouvant avoir un effet sur l'analyse des dangers ou altérer le plan HACCP. Ces changements peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des changements apportés : aux matières premières ou aux sources de matières premières ; à la formulation du produit ; aux méthodes ou systèmes d'abattage ou de transformation ; au volume de production ; au personnel ; à l'emballage ; aux systèmes de distribution des produits finis ; ou à l'utilisation prévue du produit fini ou aux consommateurs visés. Cette réévaluation doit être effectuée par une personne formée conformément au paragraphe §417.7 de cette partie. Le plan HACCP doit être immédiatement modifié dès qu'une réévaluation révèle que le plan ne répond plus aux exigences du paragraphe §417.2(c) de cette partie.

(b) *Réévaluation de l'analyse des dangers.* Tout établissement qui ne possède pas de plan HACCP parce qu'une analyse des dangers a révélé qu'aucun danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments ne pouvait être raisonnablement attendu, doit réévaluer la pertinence de l'analyse des dangers dès qu'un changement se produit pouvant raisonnablement affecter la possibilité de l'existence d'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments. Ces changements peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des changements apportés : aux matières premières ou aux sources de matières premières ; à la formulation du produit ; aux méthodes ou systèmes d'abattage ou de transformation ; au volume de production ; à l'emballage ; aux systèmes de distribution des produits finis ; ou à l'utilisation prévue du produit fini ou aux consommateurs visés.

§417.5 Documentation

(a) L'établissement doit conserver les documents suivants élaborés et/ou utilisés dans le cadre du plan HACCP de l'établissement :

- (1) L'analyse des dangers écrite prévue au paragraphe §417.2(a) de cette partie, y compris tous les documents à l'appui ;
- (2) Le plan HACCP écrit, y compris les documents de prise de décision liés au choix et à l'élaboration des CCP et des limites critiques, et les documents justifiant à la fois les procédures de surveillance et de vérification choisies et la fréquence de ces procédures.
- (3) Les enregistrements documentant la surveillance des CCP et de leurs limites critiques, y compris les enregistrements des heures, températures ou toute autre valeur quantifiable réelles, comme le prévoit le plan HACCP de l'établissement ; l'étalonnage des instruments de surveillance de la transformation ; les actions correctives, y compris toutes les actions prises en réponse à un écart ; les procédures et résultats de vérification ; le(s) code(s) du produit, le nom ou l'identité du produit ou le lot d'abattage. Chacun de ces enregistrements doit inclure la date à laquelle l'enregistrement a été effectué.

- (b) Chaque saisie sur un enregistrement conservé au titre du plan HACCP doit être effectuée au moment où l'événement spécifique se produit et inclure la date et l'heure relevées et doit être signée ou paraphée par l'employé de l'établissement ayant effectué la saisie.
- (c) Avant l'expédition du produit, l'établissement doit vérifier les enregistrements relatifs à la production de ce produit, établis conformément à cette section, afin de s'assurer du respect de tous les critères, notamment du fait que toutes les limites critiques ont été respectées et, le cas échéant, que des actions correctives ont été prises, incluant le devenir du produit. Quand cela est possible, cet examen doit être effectué, daté et signé par une personne n'ayant pas réalisé le(s) enregistrement(s), de préférence une personne formée conformément au paragraphe §417.7 de cette partie, ou par le responsable de l'établissement.
- (d) *Conservation des enregistrements sur ordinateur.* L'utilisation d'enregistrements conservés sur ordinateurs est acceptable, sous réserve que des contrôles appropriés soient mis en œuvre afin de s'assurer de l'intégrité des données et signatures électroniques.
- (e) *Conservation des enregistrements.*
 - (1) Les établissements doivent conserver tous les enregistrements exigés au paragraphe (a)(3) de cette section comme suit : pour les activités d'abattage, pour une durée minimum d'un an ; pour les produits réfrigérés, pour d'une durée minimum d'un an ; pour les produits congelés, en conserve ou stables à température ambiante, pour une période minimum de deux ans.
 - (2) L'archivage hors site des enregistrements exigés au paragraphe (a)(3) de cette section est autorisé après un délai de six mois, si ces enregistrements peuvent être récupérés et fournis, sur place, dans les 24 heures suivant la demande d'un employé du FSIS.
- (f) *Examen officiel.* Tous les enregistrements et tous les plans et procédures exigés dans cette partie doivent être disponibles pour tout examen ou copie officielle.

§417.6 Systèmes HACCP non conformes

Un système HACCP peut être jugé non conforme si :

- (a) Le plan HACCP en place ne répond pas aux exigences énoncées dans cette partie ;
- (b) Le personnel de l'établissement n'exécute pas les tâches spécifiées dans le plan HACCP ;
- (c) L'établissement ne prend pas les actions correctives conformément au paragraphe §417.3 de cette partie ;
- (d) Les relevés HACCP ne sont pas archivés conformément au paragraphe 417.5 de cette partie ; ou
- (e) Un produit altéré est produit ou expédié.

§417.7 Formation

- (a) Seule une personne ayant satisfait aux exigences du paragraphe (b) de cette section, mais qui n'est pas nécessairement un employé de l'établissement, peut être autorisé à remplir les fonctions suivantes :
 - (1) Elaboration du plan HACCP, conformément au paragraphe §417.2(b) de cette partie, qui pourrait comprendre l'adaptation d'un modèle générique approprié pour le produit en cause ; et
 - (2) Réévaluation et modification du plan HACCP, conformément au paragraphe §417.3 de cette partie.
- (b) La personne exécutant les fonctions énumérées au paragraphe (a) de cette section doit avoir suivi et achevé avec succès un cours de formation à l'application des sept principes HACCP à la production des produits carnés, incluant une partie concernant l'élaboration d'un plan HACCP pour un produit particulier et l'examen des enregistrements.

§417.8 Vérification par l'agence

Le FSIS vérifiera la pertinence du(des) plan(s) HACCP en vérifiant que chaque plan répond aux exigences de cette partie et à toutes les autres réglementations applicables. Cette vérification peut inclure :

- (a) L'examen du plan HACCP ;
- (b) la revue des documents des CCP ;
- (c) l'examen et la détermination de la pertinence des actions correctives prises lors de l'apparition d'un écart ;
- (d) l'examen des limites critiques ;
- (e) l'examen des autres documents appartenant au plan ou au système HACCP ;
- (f) l'observation directe ou la mesure à un CCP ;
- (g) le recueil et l'analyse d'échantillons pour déterminer la conformité du produit au regard de toutes les normes de sécurité alimentaire ; et
- (h) les observations et examens documentaires sur site.