

Arrêté du ministre de l'agriculture du 3 mars 2001, fixant les règles sanitaires régissant les opérations des auto-contrôles pour les produits de la pêche.

Le ministre de l'agriculture,

Vu la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992, relative à la protection du consommateur et notamment son article 4,

Vu la loi n° 94-13 du 31 janvier 1994, relative à l'exercice de la pêche, telle que modifiée par la loi n° 97-34 du 26 mai 1997 et par la loi n° 99-74 du 26 juillet 1999,

Vu le décret n° 94-1744 du 29 août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercice,

Vu le décret n° 95-1474 du 14 août 1995, portant désignation de l'autorité compétente en matière de contrôle technique à l'importation et à l'exportation des produits de la pêche et agréage des locaux,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche destinés à la consommation humaine,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 19 septembre 1998, fixant les modalités de contrôle sanitaire et de surveillance des conditions de production des produits de la pêche et de leur mise sur le marché,

Vu l'arrêté du ministre de l'agriculture du 22 octobre 1998, relatif aux contrôles bactériologiques de l'eau utilisée dans les établissements de manipulation des produits de la pêche,

Arrête :

Chapitre premier

Dispositions générales

Article premier. – Les opérations d'auto-contrôles consistent dans l'ensemble des actions permettant d'assurer et de démontrer qu'un produit de la pêche réunit les conditions nécessaires à la sécurité prévues par la législation en vigueur.

Cet ensemble d'actions doit être développé et mis en place par les personnes responsables dans chaque unité de production ou sous leur direction dans les établissements de transformation des produits de la pêche selon les principes généraux énoncés à l'article 5 de l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995 susvisé.

Art. 2. – Les responsables des établissements de transformation des produits de la pêche doivent veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné par les opérations d'auto-contrôles reçoivent une formation adaptée lui permettant de participer activement à leur mise en œuvre.

Chapitre II

De l'identification des points critiques

Art. 3. – Doivent être considérés comme point critique tout point, étape, procédure ou danger pour la sécurité alimentaire et qui peut être évité, éliminé ou réduit à un niveau acceptable par une action de contrôle appropriée.

Art. 4. – Les points critiques sont spécifiques à chaque établissement de transformation des produits de la pêche en fonction de ses matières premières mises en œuvre, de ses procédés de fabrication, de ses structures et équipements, de ses produits finis et de son système de commercialisation.

Art. 5. – Une équipe de travail pluridisciplinaire doit être formée dans l'entreprise et sera chargée de la bonne application des opérations d'auto-contrôles et il sera mis à sa disposition l'ensemble des connaissances spécifiques et de l'expertise appropriée au produit considéré, à sa production, fabrication, entreposage et distribution, à sa consommation et aux dangers potentiels qui y sont associés.

Lorsque cela est nécessaire, cette équipe est appuyée par des personnes spécialisées en la matière, qui lui permettront de résoudre ses difficultés en matière d'évaluation et de maîtrise des points critiques.

Elle comprend :

- un spécialiste en contrôle de qualité compétent pour apprécier les dangers biologiques, chimiques ou physiques liés à un groupe de produits particuliers,
- un spécialiste de la production qui est responsable du procédé technique de fabrication du produit,
- un technicien ayant une connaissance pratique du fonctionnement et de l'hygiène des équipements et matériels utilisés pour la fabrication du produit,
- toute autre personne ayant des connaissances particulières en microbiologie, hygiène, chimie et technologie alimentaire.

Une seule personne peut tenir plusieurs de ces rôles dans la mesure où l'équipe dispose de toutes les informations nécessaires et où celles-ci sont utilisées pour s'assurer de la fiabilité du système d'auto-contrôle mis en place.

Si une telle expertise n'est pas disponible au sein de l'établissement, elle devra être recherchée ailleurs à travers les consultations et les guides des bonnes pratiques.

Art. 6. - Une description complète de la matière première et tous ses composants et du produit fini devrait être établie en termes de :

- composition : matières premières, ingrédients ou additifs,

- structure et caractéristiques physico-chimiques : solide, liquide, gel ou PH,

- traitements : cuisson, congélation, séchage, salage ou fumage et modalités correspondantes.

- conditionnement et emballage : hermétique, sous vide ou sous atmosphère modifiée ainsi que la matière utilisée pour l'emballage conforme aux conditions sanitaires applicables dans ce domaine.

- conditions de stockage et de distribution,

- durée de vie requise pendant laquelle le produit conserve ses qualités conformément aux normes tunisiennes TN 15-23 : La date limite de consommation et la date optimale de vente.

- instructions données pour l'utilisation.

- critères microbiologiques ou chimiques officiels éventuellement applicables.

Art. 7. - L'équipe pluridisciplinaire doit définir l'usage normal ou prévu que le consommateur fera du produit ainsi que les groupes cibles de consommateurs auxquels le produit est destiné. Le cas échéant, on considérera en particulier l'adaptation du produit à son utilisation par certains groupes de consommateurs tels que collectivités, voyageurs et autres et par des groupes de consommateurs sensibles.

Art. 8. - Quelle que soit la présentation choisie, toutes les étapes de la fabrication, y compris les temps d'attente pendant ou entre ces étapes, depuis l'arrivée des matières premières dans l'établissement jusqu'à la mise sur la marché du produit fini, en passant par les préparations, les traitements de fabrication, l'emballage, l'entreposage et la distribution doivent être étudiées de façon séquentielle et présentées sous forme d'un diagramme détaillé complété par l'acquisition de suffisamment d'informations techniques.

Ces informations peuvent comprendre de façon non limitative :

- un plan des locaux de travail et des annexes,

- la disposition et les caractéristiques des équipements,

- la séquence de toutes les opérations tel que l'incorporation des matières premières, ingrédients ou additifs, les temps d'attente pendant ou entre les étapes,

- les paramètres techniques des opérations et en particulier les paramètres de temps, de température et les temps d'attente,

- la circulation des produits en indiquant les possibilités de contamination croisée,

- les séparations entre les secteurs propres et les secteurs souillés ou entre des zones à haut risque et à bas risque,

- des données concernant les procédures de nettoyage et de désinfection,

- l'environnement hygiénique de l'établissement,

- les conditions d'hygiène et la circulation du personnel,

- les conditions de stockage et de distribution des produits.

Art. 9. - Après l'établissement du diagramme, l'équipe pluridisciplinaire doit procéder à sa confirmation sur place pendant les heures de production. Toute modification ou déviation constatées conduit à une modification du diagramme pour le rendre conforme à la réalité.

Art. 10. - On entend par danger, tout ce qui est susceptible de porter préjudice à la santé et qui entre dans le cadre des objectifs hygiéniques de la législation en vigueur. De façon plus spécifique, il peut s'agir de :

- la contamination ou la re-contamination à un taux inacceptable, de nature biologique, chimique ou physique, des matières premières, des produits intermédiaires ou des produits finis.

- la survie ou la multiplication à des taux inacceptables de micro-organismes pathogènes et la génération à des taux inacceptables de corps chimiques dans les produits intermédiaires, les produits finis, la ligne de production ou son environnement.

- la production ou la persistance à des taux inacceptables de toxines ou d'autres produits indésirables issus du métabolisme microbien.

Pour être inclus dans cette liste, les dangers doivent être tels que leur élimination ou leur réduction à des niveaux acceptables soit essentielle pour la production d'aliments sains.

Art. 11. - En utilisant comme guide le diagramme de fabrication, l'équipe doit :

a) - dresser la liste de tous les dangers biologiques, chimiques ou physiques potentiels dont l'apparition peut être raisonnablement envisagée pour chaque étape nécessaire à l'opération de fabrication tel que l'acquisition, le stockage des matières premières et des ingrédients et les temps d'attente au cours de la fabrication.

b) - considérer et décrire les mesures de maîtrise, lorsqu'elles existent, qui peuvent être appliquées à chaque danger.

Les mesures de maîtrise correspondent à l'ensemble des actions et activités qui peuvent être utilisées pour prévenir un danger, l'éliminer ou réduire son impact ou sa probabilité d'apparition à un niveau acceptable.

Plusieurs mesures de maîtrise peuvent être nécessaires pour maîtriser un danger identifié et plusieurs dangers peuvent être maîtrisés par une mesure de maîtrise, par exemple la pasteurisation ou la cuisson contrôlée peut donner la garantie d'une réduction suffisante du niveau à la fois des salmonelles et des listeria.

Les mesures de maîtrise doivent être étayées par des procédures de spécifications détaillées pour leur application effective par la réalisation de programmes de nettoyage, des barèmes de stérilisation précis et des spécifications de concentration d'additifs.

Art. 12. - L'identification d'un point critique pour la maîtrise d'un danger nécessite une démarche logique. Une telle approche peut être facilitée par l'utilisation de l'arbre

de décision représenté en annexe. D'autres méthodes peuvent être utilisées, selon la connaissance et l'expérience de l'équipe.

Pour l'utilisation de l'arbre de décision, on doit considérer successivement chaque étape de fabrication identifiée dans le diagramme de fabrication. A chaque étape, l'arbre de décision doit être appliqué à tout danger dont on peut envisager la survenue ou l'introduction et à toute mesure de maîtrise identifiée.

Le recours à l'arbre de décision doit être fait avec souplesse et bon sens en conservant une vue d'ensemble du procédé de fabrication afin d'éviter autant que possible une duplication inutile des points critiques.

Art. 13. - L'identification des points critiques a deux conséquences pour l'équipe pluridisciplinaire qui doit :

- s'assurer que des mesures de maîtrise appropriées ont été effectivement conçues et mises en place.

En particulier, si un danger a été identifié à une étape où la maîtrise est nécessaire au regard de la salubrité du produit et qu'aucune mesure de maîtrise n'existe à cette étape, ni à aucune autre, dans ce cas on doit modifier le produit ou le procédé à cette étape, ou à une étape précédente ou à une étape suivante, pour introduire une mesure de maîtrise.

- établir et mettre en oeuvre un système de surveillance et de contrôle pour chaque point critique.

Chapitre III

De l'établissement et de la mise en oeuvre d'un système de surveillance et de contrôle des points critiques

Art. 14 - Le contrôle des points critiques comprend l'ensemble des observations et des mesures préétablies nécessaires pour s'assurer de la maîtrise effective de chaque point.

Cette surveillance et ce contrôle des points critiques ne concernent pas la vérification du respect de la conformité des produits finis avec les normes fixées par la législation en vigueur.

Art. 15 - L'établissement doit disposer d'un système de surveillance et de contrôle approprié pour s'assurer de la maîtrise effective de chaque point critique.

Chaque mesure de maîtrise associée à un point critique doit donner lieu à la définition de limites critiques.

Art. 16 - Les limites critiques correspondent aux valeurs extrêmes acceptables au regard de la sécurité du produit. Elles sont exprimées par des paramètres observables ou mesurables tels que la température, le temps, le PH, la teneur en eau, la teneur en additif, en conservateur, en sel, des paramètres sensoriels tels que l'aspect ou la texture qui peuvent facilement démontrer la maîtrise du point critique, elles doivent reposer sur des preuves établissant une relation avec la maîtrise du procédé.

De la vérification des systèmes d'auto-contrôle

Dans certains cas, afin de réduire le risque de dépasser les limites critiques en raison des variations dues au procédé, il peut être nécessaire de spécifier des niveaux plus rigoureux (niveaux cibles) pour s'assurer que les limites critiques seront respectées.

Les limites critiques peuvent être déduites de multiples sources lorsqu'elles ne sont pas reprises de textes réglementaires (par exemple la température de congélation) ou de guides de bonnes pratiques existants et validés. L'équipe doit s'assurer de leur validité au regard de la maîtrise du danger identifié et des points critiques.

Art. 17 - Les opérations d'auto-contrôles consistent à établir un programme d'observations ou de mesures effectuées à chaque point critique pour s'assurer que les limites critiques qui ont été fixées ont bien été respectées. Ce programme doit décrire les méthodes utilisées, la fréquence des observations et la procédure d'enregistrement.

Ces observations ou mesures doivent permettre la détection d'une perte de maîtrise du point critique et fournir l'information en temps utile pour qu'une action corrective puisse être mise en place.

Les observations ou mesures peuvent être faites en continu ou périodiquement. Lorsque les observations ou les mesures sont périodiques à ce niveau de la chaîne de production, il est nécessaire d'établir une programmation des observations ou des mesures qui donne une information fiable.

Le programme de mesures et d'observations doit préciser clairement à chaque point critique pour la maîtrise :

- qui effectue la surveillance et le contrôle,
- quand la surveillance et le contrôle sont effectués,
- comment la surveillance et le contrôle sont effectués.

Art. 18. - Les observations ou les mesures peuvent indiquer :

- que le paramètre surveillé tend à dépasser les limites critiques spécifiées, indiquant une tendance vers la perte de la maîtrise, les mesures correctives appropriées pour maintenir la maîtrise doivent être prises avant l'apparition du danger.

- que le paramètre surveillé a dépassé les limites critiques spécifiées indiquant une perte de la maîtrise, il est nécessaire alors de mettre en place des actions correctives destinées à retrouver une situation maîtrisée.

Ces actions correctives doivent être pré-établies par l'équipe pluridisciplinaire pour chaque point critique afin de pouvoir être appliquées dès qu'une déviation est observée.

Ces actions correctives doivent comprendre :

- l'identification de la (ou des) personnes (s) responsable (s) de la mise en œuvre des actions correctives,
- un descriptif des moyens et des actions à mettre en œuvre pour corriger la déviation observée.
- les actions à prendre vis-à-vis des produits qui ont été fabriqués pendant la période de temps hors contrôle.
- un enregistrement par écrit des mesures prises.

Art. 19. - Les prélèvements d'échantillons doivent confirmer que le système de l'auto-contrôle mis en place est établi conformément aux dispositions des articles 1, 2, 3, 4 et 14 du présent arrêté.

Les responsables des établissements de transformation des produits de la pêche doivent prévoir un programme de prélèvement d'échantillons qui doit permettre :

a) - de valider le système d'auto-contrôle lors de sa mise en place.

b) - de revalider le système d'auto-contrôle lors d'une modification des caractéristiques du produit ou du procédé de fabrication, si nécessaire.

c) - de s'assurer selon une périodicité déterminée que les dispositions mises en place sont toujours valables et correctement appliquées.

Art. 20. - La vérification des systèmes d'auto-contrôle mis en place est nécessaire pour s'assurer qu'ils fonctionnent efficacement.

L'équipement pluridisciplinaire doit spécifier les méthodes et les procédures à utiliser.

Les méthodes utilisables peuvent inclure en particulier des prélèvements d'échantillons pour analyses ou des tests renforcés à certains points critiques, des analyses intensifiées sur les produits intermédiaires ou les produits finis, des enquêtes sur les conditions actuelles de stockage, de distribution et de vente et sur l'utilisation actuelle du produit.

Les procédures de vérification peuvent correspondre à l'inspection des opérations, à la validation des limites critiques, à l'examen des déviations, des actions correctives mises en œuvre et des dispositions prises, à l'égard des produits affectés, à l'audit du système d'auto-contrôle et à l'examen des enregistrements.

Art. 21. - La vérification doit permettre la confirmation de la validité du système mis en place et de s'assurer ensuite, selon une périodicité appropriée, que les dispositions prévues sont toujours correctement appliquées.

Le système de contrôle doit comporter des registres et des documents qui peuvent être consultés pour s'assurer de l'efficacité du système d'auto-contrôle mis en place.

Art. 22. - Outre les dispositions prévues par l'article 21 du présent arrêté, il est nécessaire de réviser le système mis en place afin de s'assurer qu'il reste toujours valable lors des modifications.

Ces modifications peuvent comprendre notamment :

- les matières premières ou le produit, des conditions de production (locaux et environnement, équipements, programme de nettoyage et de désinfection),
- les conditions de conditionnement, de stockage ou de distribution,

- l'utilisation attendue des consommateurs et toute information faisant apparaître l'existence d'un nouveau danger associé au produit.

Le cas échéant, cette révision donne lieu à une modification des dispositions prévues.

Art. 23. - Toute modification apportée au système d'auto-contrôle doit être incorporée en totalité dans le système de documentation et d'enregistrement afin de disposer d'une information mise à jour et fiable.

Lorsqu'il existe des critères définis réglementairement, ces critères doivent servir de valeur de référence pour la vérification.

Art. 24. - La confirmation des systèmes d'auto-contrôle est effectuée conformément aux dispositions de ce chapitre.

Chapitre V

Dispositions diverses

Art. 25. - Les laboratoires prévus à l'article 5 de l'arrêté du ministre de l'agriculture du 28 novembre 1995 susvisé sont agréés par l'autorité compétente conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 26. - Les responsables des établissements de transformation des produits de la pêche doivent réunir une documentation concernant la mise en œuvre des opérations d'auto-contrôle et leur vérification comportant :

- la description du produit.
- la description du procédé de fabrication portant mention des points critiques.

- pour chaque point critique, l'identification des dangers et l'évaluation des risques et des mesures prévues pour leur maîtrise.

- les modalités de surveillance et de contrôle des points critiques avec indication des limites critiques pour les paramètres à maîtriser et des actions correctives prévues en cas de perte de la maîtrise.

- les modalités de vérification et de révision.

- les enregistrements des observations et des mesures visées à l'article 14 du présent arrêté.

- les résultats des opérations de vérification visées à l'article 19 du présent arrêté.

- les rapports et relevés de décisions consignés par écrit concernant les éventuelles mesures correctives mises en œuvre.

Un système de gestion documentaire approprié doit assurer en particulier la possibilité de retrouver facilement les documents correspondant à un lot de fabrication identifié.

Art. 27. - L'autorité compétente est chargée de veiller à l'application du système d'auto-contrôle établi par les responsables des établissements de transformation des produits de la pêche en procédant à des inspections régulières.

Tunis, le 3 mars 2001.

Le Ministre de l'Agriculture

Sadok Rabeih

Vu

Le Premier Ministre

Mohamed Ghannouchi