

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 juin 2014

AVIS

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

relatif à un projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP destiné à l'industrie de première et deuxième transformation de cacao en produits de chocolat.

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 09/07/2014 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à un projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP destiné à l'industrie de première et deuxième transformation de cacao en produits de chocolat.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le guide s'applique aux entreprises de la filière Chocolat qui produisent des produits finis et semi-finis de chocolat. Ce sont des entreprises de première et deuxième transformation de cacao en produits de chocolat à destination du consommateur final.

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

Le document soumis à expertise ayant été préalablement vérifié par les administrations, en particulier pour les aspects réglementaires, l'expertise de l'Anses ne portera pas sur :

- les aspects réglementaires du document.
- les aspects de forme, présentation du document, et remarques rédactionnelles.

Elle ne portera que sur les points majeurs ayant un impact sur la sécurité des produits considérés et sur la sécurité du consommateur au final.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'expertise collective a été réalisée par le groupe de travail « Evaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP » (GT GBPH) sur la base d'un rapport initial rédigé par un groupe d'experts rapporteurs et d'une analyse interne du dossier pour les aspects relatifs à la gestion de l'eau et aux matériaux au contact des aliments. Ce rapport a été présenté le 25 mars 2014 puis adopté le 14 mai 2014.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT GBPH

I. Remarques générales

➤ Structure du guide

La structure du guide est basée sur le modèle du système de management de la sécurité des denrées alimentaires décrit dans la norme ISO 22000 : 2005. Le guide comprend 266 pages, il est structuré en six parties comprenant :

- une introduction et généralités,
- le management de la sécurité des denrées alimentaires,
- des recommandations relatives aux bonnes pratiques d'hygiène (BPH) spécifiques à l'industrie du cacao et du chocolat. D'une manière générale les bonnes pratiques d'hygiène (ou pré requis) sont correctement présentées,
- l'application du système HACCP aux procédés de première et deuxième transformation de cacao en produits de chocolat à destination du consommateur final, depuis la réception de matières premières (fèves de cacao et autres ingrédients et additifs), jusqu'à l'expédition des produits semi-finis et/ou finis de chocolat, destinés aux industriels ou aux consommateurs,
- la validation, vérification et amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires,
- dix annexes comportant un glossaire, les dangers pertinents associés aux matières premières, une liste générale des dangers, une fiche des dangers retenus, un argumentaire pour écarter *Listeria monocytogenes*, un diagramme reprenant toutes les étapes de fabrication et des références bibliographiques.

Le guide est bien structuré et de lecture facile. Il est particulièrement bien documenté en termes de références réglementaires et bibliographiques.

➤ **Concernant le champ d'application du guide :**

Le guide s'applique à la fabrication des produits suivants :

- les produits issus de la première transformation de cacao (beurre de cacao, cacao en poudre, tourteau, grué, masse de cacao, beurre de cacao et pâte et liqueur de cacao),
- les produits issus de la deuxième transformation du cacao (pâte à tartiner, conditionnement du cacao en poudre, fourrages, chocolats moulés, extrudés, dressés ou liquides et confiserie de chocolat).

Selon les auteurs, les produits traités dans ce guide ont une activité de l'eau (a_w) inférieure à 0,86 (sauf les fourrages) et sont donc peu sensibles sur le plan microbiologique. Néanmoins le guide mentionne plus loin des produits/ingrédients avec une activité de l'eau supérieure à 0,86 comme les crèmes, ovoproduits, fourrages, etc. , des clarifications seraient donc nécessaires sur cet aspect.

Il est clairement mentionné que ce GBPH s'applique uniquement aux entreprises de taille industrielle.

Les produits destinés à des populations particulièrement vulnérables à un ou plusieurs dangers et nécessitant des mesures spécifiques en matière de sécurité sanitaire des aliments sont exclus du champ d'application du guide (les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge ; les aliments destinés à des populations allergiques ; et les aliments destinés à des populations souffrant d'intolérance). De plus, il est précisé que pour les produits non couverts par le guide, et en fonction des populations auxquelles les produits sont destinés, les entreprises devront mettre en œuvre des mesures plus spécifiques, complémentaires à celles contenues dans le guide.

Le champ d'application du guide est clair. Les produits concernés semblent être des produits à forte teneur en cacao, une indication du pourcentage minimum en cacao pourrait, néanmoins, clarifier les produits entrant ou non dans le champ d'application du guide pour la deuxième transformation.

➤ **Concernant le diagramme de fabrication**

La transformation industrielle des fèves de cacao importées, en divers produits de chocolat et cacao, est réalisée dans des entreprises peu nombreuses et de grande taille. Les procédés mis en œuvre sont extrêmement mécanisés compte tenu des importants tonnages transformés et de la nature même des opérations unitaires : torréfaction, broyage, filtration, pressage, conchage, etc.

Les diagrammes de fabrication du guide couvrent les étapes de fabrication depuis la réception des matières premières jusqu'à la livraison du produit fini. Un diagramme a été élaboré pour les produits suivants :

- les produits issus de la première transformation du cacao,
- les produits issus de la deuxième transformation du cacao (cacao en poudre ; pâte à tartiner, praliné, fourrages divers ou équivalent chocolat ; chocolats moulés, extrudés, dressés ou liquides ; confiserie de chocolat).

Concernant la première transformation, notamment les opérations réalisées en système ouvert, il y a peu d'interventions humaines au cours des procédés de fabrication et donc peu de possibilité de surveillance par les opérateurs. C'est donc une des raisons pour lesquelles les dangers « allergènes – contamination croisée fortuite sur ligne » et « présence de corps étrangers » présentent une criticité élevée et font l'objet d'un traitement particulièrement soigné et documenté dans le guide. De plus, les diagrammes soulignent que l'étiquetage et l'emballage jouent un rôle informatif réglementaire et sanitaire important.

Les diagrammes de fabrications sont assez complexes, ce qui est normal pour ce type d'industrie (nombreuses opérations, stockages intermédiaires, nombreuses voies de recyclage des produits en cours de transformation, etc.). Leur lisibilité est toutefois bonne ; l'information délivrée est suffisante et adaptée pour réaliser l'analyse des dangers et servir de base à l'élaboration des plans de maîtrise sanitaire des entreprises.

Il demeure quelques confusions entre matières premières, ingrédients mineurs, additifs et auxiliaires technologiques puisque les auxiliaires technologiques ne sont pas des 'autres ingrédients'. Les différents intrants (additifs, auxiliaires technologiques) et sortants (effluents et déchets) du flux principal, devraient être mieux indiqués au niveau de chaque opération unitaire. Concernant des produits chimiques néoformés, il serait souhaitable d'inscrire dans ces diagrammes de fabrication les plages de températures concernées. Des astérisques pourraient marquer les points critiques potentiels qui jalonnent ces fabrications.

Il est précisé en page 3 quelques exemples des matières premières transverses qui peuvent être mises en œuvre dans toutes les catégories de produits : le cacao, le sucre, les œufs/ovoproduits, les matières grasses d'origine végétales, le chocolat, fruits, les produits laitiers. Les pourcentages maximum de ces matières premières ne sont toutefois pas précisés.

II. Remarques concernant la méthodologie de l'analyse des dangers

L'analyse des dangers est réalisée avec comme préalable que les PrP (Programmes pré requis ; bonnes pratiques d'hygiène générales) sont en place et leur application contrôlée (page 106 du guide).

La démarche retenue par les rédacteurs du guide est la suivante :

- identification exhaustive de tous les dangers potentiels associés aux matières premières, aux procédés, aux produits finis,
- analyse des causes de dangers (méthode des 5M),
- classement, hiérarchisation et analyse critique de la criticité, détermination des niveaux acceptables pour chaque danger potentiel,
- obtention d'une liste finalisée des dangers retenus devant faire l'objet de moyens de maîtrise spécifique au-delà des PrP,
- détermination des PrPo et identification des CCP.

Il est par ailleurs mentionné dans le guide que les matières premières mises en œuvre sont les mêmes quelle que soit la catégorie de produit et que les procédés sont peu différents. Pour cela, l'identification, la détermination des niveaux acceptables, la cotation et la hiérarchisation des dangers concernent tous les produits entrant dans le champ d'application du guide quelle que soit la catégorie de produit.

L'analyse de criticité (tableaux page 127 et suivante) est basée sur l'approche classique consistant à multiplier la fréquence et la gravité du danger. Etant donné la diversité des produits, il est précisé dans le guide que chaque entreprise doit faire sa propre cotation de la fréquence. Pour la gravité, une distinction est faite entre les dangers à toxicité aiguë et ceux à toxicité chronique, ces derniers n'amenant pas le même niveau de gestion des situations d'alertes.

Les annexes 5 et 7 fournissent des données supplémentaires sur les dangers potentiels tandis que l'annexe 6 renseigne sur les dangers retenus affichés en page 132.

La démarche globale d'analyse des dangers est recevable, pertinente et adaptée aux produits concernés. Les dangers potentiels sont identifiés de façon correcte et exhaustive (tableaux pages 123 et 124 et détails documentés en annexe 5). Néanmoins une incohérence a été relevée dans le système de cotation concernant la gravité : un effet léthal est seulement coté 3 pour la toxicité

chronique alors qu'il est coté 6 pour la toxicité aiguë. Les deux échelles devraient être alignées et le duo mort/cancer devrait être affiché pour la toxicité chronique. Seuls les dangers à moyenne criticité (>4) et forte criticité (>8) ont été retenus.

III. Remarques concernant la pertinence des dangers biologiques retenus

La liste de dangers biologiques potentiels identifiés est la suivante :

- *Bacillus cereus*, entérobactéries, *Salmonella*, levures et moisissures, *Staphylococcus aureus* et norovirus.

La justification des dangers biologiques non retenus est présentée en page 131.

Seule *Salmonella* a été retenue, à cause de sa gravité (note de 6) avec une fréquence de 1.

Le choix de ce danger paraît pertinent.

IV. Remarques concernant la pertinence des dangers chimiques retenus

La liste de dangers chimiques potentiels identifiés est la suivante :

- aluminium, arsenic, cadmium, plomb,
- dioxines et PCB DL, furanes, résidus de pesticides, nitrates,
- acrylamide, chloropropanol, HAP, produits de nettoyage et de désinfection, résidus de produits de maintenance, aflatoxines, fumonisines, ochratoxines ;
- agents améliorants, agents de démoulage, migration d'éléments contaminants à partir du matériau d'emballage, à partir du matériel/équipement, jouets, résidus d'antibiotiques et produits vétérinaires, radioactivité.

Les dangers chimiques retenus sont ceux des matériaux au contact car il peut y avoir migration d'éléments contaminants à partir du matériau d'emballage vers le produit, y compris les solvants résiduels entrant dans la composition des encres et vernis d'impression. La criticité est notée à 6 (avec une gravité de 3 et une fréquence de 2).

Les dangers chimiques identifiés sont pertinents. Toutefois, la liste des dangers chimiques retenus est incomplète :

- concernant les mycotoxines, elles sont bien identifiées dans la liste des dangers potentiels (fumonisines : mycotoxines de champ ; ochratoxine et aflatoxines : mycotoxines de stockage). Toutefois, l'analyse du danger des mycotoxines sur les matières premières et en particulier les fèves de cacao, n'est pas bien prise en compte : le taux de moisissures présents sur fèves de cacao importées dépasse souvent les 4%. Aucune des trois mycotoxines identifiées, n'a été retenue. Les rédacteurs n'ont pas justifiés l'absence de ce danger, sachant qu'aucune mesure de maîtrise ne peut éliminer le danger mycotoxine. Les textes réglementaires concernant l'échantillonnage sont très stricts et dans les faits ne sont pas toujours appliqués. Par conséquent, des lots de fèves de cacao réceptionnés contaminés peuvent échapper au contrôle à cause de l'hétérogénéité de la contamination des matières premières par l'ochratoxine. Il est donc recommandé de décrire les modalités de surveillance des mycotoxines et surtout de l'ochratoxine sur fèves de cacao, mycotoxine classé 2B par le CIRC. L'Annexe 6 « fiches dangers retenus » devrait alors comprendre une fiche sur les mycotoxines à minima sur l'ochratoxine.
- concernant les métaux lourds, il est rappelé dans le guide que même s'il n'y a pas de réglementation, un danger doit être retenu dès lors qu'il apparaît à des niveaux non

négligeables. L'étude EAT 2 relate des teneurs élevées en plomb, cadmium, aluminium, mercure, antimoine dans les produits à base de chocolat. Le chocolat est donc identifié dans les plus forts contributeurs même si les limites réglementaires, lorsqu'elles existent, sont respectées. La fréquence de présence des métaux lourds est donc élevée et devrait être au moins au niveau 4. La prise en compte de cette donnée aurait permis d'afficher ces contaminants dans les dangers retenus, nécessitant ainsi une surveillance avec des actions correctrices notamment au niveau des matières premières. Il serait également pertinent de préciser les matériaux constitutifs des machines et équipements en contact direct avec les produits afin de faciliter l'analyse des dangers de certains métaux lourds.

Les fiches de dangers retenus sont bien faites (annexe 6). Toutefois une liste de polymères (PVC, PE, PC, ABS, etc.) est citée à la place des substances constitutives de ces polymères (monomères). Ce sont ces substances, à l'état résiduel dans le matériau car n'ayant pas réagi lors de l'étape de polymérisation (synthèse des polymères), qui sont susceptibles de migrer vers l'aliment.

V. Remarques concernant la pertinence des dangers physiques retenus

Le présent guide documente assez précisément les dangers représentés par les différents types de corps étrangers et fournis de nombreuses recommandations pour les mesures préventives. Ces informations sont présentes dans différents chapitres du guide.

- spécificité des matériaux (page 77) : bois, matériaux cassants, plastiques durs, verre, etc..
- matériels et équipements spécifiques (page 80)
- systèmes de séparation et de détection/éjection des corps étrangers (page 81) : partie très bien rédigée, informative et didactique.
- plan de maintenance préventive (page 83) et Opérations de maintenance (page 84).

Annexe 3 : Documents opérationnels. Fiche d'Autocontrôle du détecteur de métal

Concernant l'analyse des dangers, l'étude de criticité et les dangers physiques retenus, il est mentionné :

« D'une manière générale les corps étrangers doivent être maintenus à des valeurs les plus basses possibles. Il a été décidé de fixer les niveaux acceptables à « absence » pour les Corps étrangers tranchants, dangereux, ayant une criticité moyenne à forte. Pour les autres, le niveau acceptable sera « aussi bas que raisonnablement possible ». Cette dernière définition est une cible préconisée, chaque entreprise doit définir avec ses fournisseurs et clients le niveau acceptable avec les tolérances qui en découlent. »

La liste des dangers physiques potentiels est la suivante :

- bois, cailloux, coques de fruits/noyaux, débris d'animaux et leurs déjections, débris de peinture et plâtre, insectes (tous stades), ficelles/fibres, métaux, papiers/cartons, plastiques durs, plastiques mous/joins, poils/cheveux, verre et autres végétaux.

Les dangers physiques retenus sont les métaux, les plastiques durs et le verre.

Il est précisé que :

- la présence accidentelle de corps étrangers dangereux dans les produits finis ayant par nature un caractère rare et accidentel, aucune limite critique ne peut être fixée aisément pour servir de référentiel à l'établissement et à la gestion d'un CCP pour l'examen des produits finis, le plus en aval possible dans le procédé de transformation.

- La capacité des équipements de détection de métaux à détecter et éjecter correctement les différentes barrettes de test (métaux ferreux ou non ferreux, inox) est proposée comme indicateur et limite critique du CCP « Détection des particules métalliques à l'aide d'un détecteur et éjection de la ligne des produits suspects ».
- La captation des limailles métalliques par les aimants disposés aux étapes clés du procédé est identifiée comme un CCP « Séparation des particules métalliques contenues dans le produit à l'aide d'aimant ». Les limites critiques sont : Anneau de limaille supérieur à 2mm dans l'aimant (ou puissance des aimants inférieure à ce qui a été déterminé).

La liste des dangers potentiels, l'analyse de la criticité et la liste des dangers retenus semblent complètes, au vu des matières premières mises en œuvre et des procédés employés. L'approche est recevable.

Toutefois, le niveau acceptable « absence » pour les corps étrangers dangereux doit être utilisé avec prudence. Il est généralement préférable d'associer à cette limite une quantité de produit pour pouvoir réaliser un contrôle de conformité, surtout lorsque ce danger fait l'objet d'un CCP. Par exemple, pour les matières premières (fèves de cacao), il pourrait être fait mention d'« absence dans 100 kg ».

VI. Remarques concernant les allergènes et les agents d'intolérance

L'Annexe II du Règlement (UE) n°1169/2011 concernant les substances ou produits provoquant des allergies ou des intolérances est reproduite en page 37 du guide. Des parties du guide des pages 39 à 43 sont aussi consacrées au Règlement INCO traitant de l'étiquetage nutritionnel et de l'étiquetage des allergènes. De plus il est bien signalé que cet étiquetage deviendra obligatoire au 13 décembre 2014 pour les denrées non préemballées.

Un recensement des exigences en termes d'allergènes et d'agents d'intolérance est décrit de manière correcte en pages 30 et 31. La gestion des stocks des allergènes est décrite en page 99 du guide. Ces substances ont donc été jugées importantes par les rédacteurs du guide et font partie, à juste titre des dangers retenus. Des mesures de maîtrise qui sont à mettre en place sont indiquées en pages 151 et 153. En page 167, un récapitulatif des diverses mesures de maîtrise est donné pour les allergènes et agents d'intolérance. En annexe 5 dans la liste générale des dangers, la présentation des dangers allergènes et agents d'intolérance est faite en page 226 et 227. De plus, en Annexe 6 pages 231 à 233, la fiche dangers retenus agents d'intolérance côtoie celle des allergènes.

Le travail de présentation et de traitement de cette classe de contaminants est précis et pertinent.

VII. Remarques concernant la fiche eau

Le guide comporte un paragraphe détaillé sur l'eau en page 66 à 68 spécifiant les différentes formes de l'eau utilisée (liquide, glace et vapeur).

L'eau est identifiée comme source potentielle de dangers aussi bien biologiques que chimiques (page 123 et tableaux de l'annexe 5). De plus il est rappelé en page 112 que les diagrammes de fabrication doivent signaler l'eau dans les intrants.

Le guide comporte une définition de l'eau potable en page 184 qui ne fait référence qu'aux textes européens. Elle doit faire référence aux textes applicables en droit français, notamment la seule référence à la directive 98/83/CE n'est pas satisfaisante, ce sont les textes de transcription en droit français qui s'appliquent. Cette définition devra donc être revue.

Le guide comporte une annexe dédiée à l'eau très utile pour la bonne compréhension des enjeux liés à l'eau par les utilisateurs (annexe 10, page 253). La référence à l'eau de mer propre dans la troisième question pourrait être supprimée pour éviter les confusions. Dans la quatrième question, la référence à l'article du code de la santé doit être corrigée.

Le guide recense trois types d'eau : l'eau potable, l'eau recyclée et l'eau non potable. L'absence de référence à l'eau propre (eau douce propre) ainsi que la comparaison entre l'eau de mer propre et l'eau recyclée dans les questions/réponses laisse supposer une confusion entre l'eau propre et l'eau recyclée. L'eau recyclée est une eau usée, déjà utilisée dans un processus de fabrication de l'établissement, qui est réutilisée. Si elle est traitée pour la rendre potable elle devient alors de l'eau propre mais ne peut pas correspondre à la définition d'une eau potable dans la mesure où elle ne provient pas d'une ressource compatible avec cette définition (autorisation préfectorale, protection de la ressource...).

Concernant le paragraphe sur l'eau recyclée en page 68, son utilisation devrait être déconseillée. La dernière phrase du paragraphe indique qu'il n'est pas nécessaire de disposer de canalisations distinctes pour l'eau recyclée potable. Cette affirmation doit être retirée car en cas de dysfonctionnement ou de panne du système de traitement permettant de rendre potable l'eau recyclée tout le réseau serait soumis à une procédure de remédiation. De plus le paragraphe semble concerner l'eau propre et non l'eau recyclée.

Concernant le paragraphe sur l'eau vapeur en page 67, l'utilisation d'eau potable devrait être conseillée à la place d'une eau respectant les indications du règlement 852/2004 car ces indications restent imprécises et donc difficiles à contrôler.

Il n'y a pas de référence dans le guide aux spécifications des matériaux et objets en contact de l'eau (canalisation, robinet et autres réservoirs ou flexibles). Ces éléments doivent disposer d'une preuve de conformité sanitaire à la réglementation sur l'eau destinée à la consommation humaine. Un court paragraphe sur le sujet doit être ajouté ainsi que la référence à la page du site du ministère chargé de la santé sur les attestations de conformité sanitaires pour les matériaux organiques et supports de traitement agréés pour le contact avec l'eau destinée à la consommation humaine : <http://www.sante.gouv.fr/attestation-de-conformite-sanitaire-acs.html>.

En conclusion, la définition de l'eau potable du glossaire doit être corrigée, un paragraphe sur l'eau propre doit être ajouté et le paragraphe sur l'eau recyclée doit être revu en conséquence. L'utilisation d'eau potable doit être clairement conseillée pour tous les usages en contact avec les aliments. Des précisions sur les matériaux au contact de l'eau et les produits et procédures de nettoyage et désinfection des canalisations d'eau doivent être apportées.

Conclusion du GT GBPH

Le guide est de bonne qualité. Les dangers biologiques et physiques retenus sont pertinents. Toutefois, s'agissant des dangers chimiques d'origines biologiques et des dangers chimiques, le fait de ne pas retenir des dangers majeurs, comme l'ochratoxine et les métaux lourds, remet en cause l'acceptabilité du guide en l'état.

L'analyse des dangers proposée est à ce jour partielle et devra prendre en compte les recommandations du GT pour répondre pleinement aux exigences du règlement 852/2004 pour la mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du GT GBPH.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

GBPH ; Paquet Hygiène ; HACCP ; chocolat