commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT : Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel. : +39 06 57051 Telex : 625825-625853 FAO I Email: Codex@fao.org Fax : 39(06)5705.4593

Point 8 de l'ordre du jour **CX/FH 01/8**

Juillet 2001

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-quatrième session

Bangkok, Thaïlande, du 8 au 13 octobre 2001

AVANT-PROJET DE CODE SUR L' HYGIÈNE APPLICABLE AU LAIT ET AUX PRODUITS LAITIERS

(À l'étape 3 de la procédure)

Préparé par les États-Unis d'Amérique avec l'assistance de l'Allemagne, de l'Argentine, de l'Australie, du Canada, de la France, de l'Inde, de la Nouvelle-Zélande, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, de la Suisse, de l'Uruguay et de la Fédération Laitière Internationale (FIL)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressés sont invités à soumettre tout commentaire ou toute information sur le projet de code (étape 3) ci-joint et à les adresser par écrit conformément à la procédure unique d'élaboration des normes du Codex et textes apparentés (voir *Manuel des procédures de la commission du Codex Alimentarius, onzième édition,* pages 21-22) **à** M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, FAX +1-202-720-3157, ou à l'adresse électronique usCodex@usda.gov avec copie **au** Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, programme mixte OMS/FAO sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par FAX +39-06-5705-4593 ou par courrier électronique Codex@fao.org **avant le** 30 août 2001.

HISTORIQUE

En sa vingt-neuvième session, le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCHA), a convenu de mettre en place un groupe de travail visant à l'élaboration d'un *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers*[1]. Le Comité a demandé à la délégation des États-Unis d'Amérique de préparer, avec l'assistance de l'Inde, de la France et de la Fédération internationale de la laiterie (FIL), un projet de document de travail et une ébauche du code, pour examen lors de la trentième session du CCHA.

En sa trentième session, le CCHA a analysé un document de travail portant sur *l'Avant-projet de Code d'usages international en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers*[2] ainsi que l'ébauche comprenant les éléments constitutifs recommandés pour le code. En cours de session, le comité a adopté la recommandation émise par les États-Unis (et soutenue par d'autres délégations notamment celle de la France) visant à interrompre l'élaboration de *l'Avant-projet de Code d'usage en matière d'hygiène pour la fabrication de fromages à pâte molle et de fromages non mâtures/non affinés et affinés*, en tant que code indépendant étant entendu que les travaux se poursuivraient dans le cadre de l'élaboration du présent code[3]. En outre, le comité a convenu de convertir l'ébauche du code en avant-projet de code et a confirmé que le groupe de travail chargé de sa rédaction serait dirigé par les États-Unis, assistés par l'Argentine, l'Australie, la France, l'Inde, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni, l'Uruguay, et la FIL.

Au cours de la trente et unième session du CCHA, les États-Unis ont présenté, au nom du groupe de rédaction, un *Avant-projet de Code d'usages international en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers*, dans lequel la précédente ébauche du code a été convertie en avant-projet de code[4]. À la demande du comité, la délégation des États-Unis a mis l'accent sur les questions essentielles devant être débattues afin de disposer d'une base de travail pour poursuivre l'élaboration du code.

Au cours d'une réunion du groupe de rédaction, les partenaires ont examiné ces domaines et présenté au comité, lors de sa 32e session, un certain nombre de recommandations, dont les suivantes.

- Il convient de reconnaître que les annexes jouent un rôle approprié dans le code car elles ont des fonctions précises, telles que l'introduction de mesures de maîtrise applicables au contexte spécifique de la production laitière notamment aux produits à base de lait cru et aux petites exploitations laitières, et l'introduction de dispositions spécifiques pour la transformation des produits laitiers, visées notamment par des annexes portant sur les mesures préventives, les techniques des barrières et le processus de traitement thermique.

- Le texte principal devrait être axé sur les principes d'hygiène applicables à la production du lait et des produits laitiers plutôt que sur des dispositions à caractère directif. Les sections particulières du code devraient suivre un schéma hiérarchisé comprenant les principes, les objectifs et/ou les notes explicatives ainsi que les directives de mise en application.

- La validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire constitue un principe important d'application générale pour le CCHA et qui trouve des applications spécifiques dans tout le code.

---

[1] ALINORM 97/13A, paragraphes 40-43.
[2] CX/FH 97/13.
[3] ALINORM 99/13, paragraphes 66-67.
[4] ALINORM 99/13A, paragraphes 42-45.

- La notion de salubrité a déjà été incorporée pour le secteur laitier par la définition de l'hygiène alimentaire reprise dans le *Code d'usages international recommandé — Principes généraux d'hygiène alimentaire* (GPFH) et dans le *manuel de procédures* de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) ; elle devrait donc être couverte par le champ d'application du code.

- La notion de durée de conservation pourrait être incorporée dans le code dans certaines conditions déterminées, dans le sens où elle fait partie de l'analyse des risques pour un (des) produit(s).

Le groupe de rédaction a préparé un document révisé à soumettre au comité pour examen lors de sa 32e session.

Lors de sa 32e session, le Comité a examiné le document révisé. Au nom du groupe de rédaction, la délégation des États-Unis a exposé le nouveau code révisé et souligné que, tout en apportant un cadre général, le document devait encore être remanié en profondeur, plus particulièrement pour développer davantage ses diverses sections et annexes.

Certaines délégations ont fait observer la nécessité d'intégrer dans le code la notion de salubrité. D'autres ont jugé qu'il n'y avait pas lieu de considérer les annexes comme additionnelles, puisqu'elles porteraient sur des aspects spécifiques de la production. La délégation des États-Unis a précisé que le but était d'élaborer un groupe d'annexes indissociables du code, de manière à couvrir l'ensemble de la production laitière. Certaines délégations ont déclaré que le code devait être élaboré selon une approche basée sur la notion de risque, faire référence à un niveau de protection acceptable et être prioritairement axé sur des principes spécifiquement applicables à tous les produits laitiers.

Le Comité a admis que l'approche générale telle qu'exposée dans le document cadre était approuvée pour la poursuite de l'élaboration du code. Il a renvoyé l'avant-projet de code à l'étape 3 avec mission, pour les États-Unis, de remanier le document et d'élaborer, avec l'assistance d'un groupe de rédaction, des annexes spécifiques à soumettre au comité pour examen lors de sa 33e session.

Les États-Unis ont préparé une version révisée du code sur la base des débats tenus en 32e session et tenant compte des commentaires émis par les différents pays. Ce document a ensuite été distribué à tous les pays membres du Codex, via la liste "L" pour qu'ils transmettent leurs observations, préalablement à une réunion du groupe de rédaction. Les partenaires du groupe de rédaction, réunis à Bruxelles en avril 2000, ont examiné le document révisé préparé par les États-Unis et ont poursuivi le remaniement de l'avant-projet de code, à soumettre au comité pour examen.

En sa 33e session[5], le Comité a examiné le code révisé. Il a rappelé que le Comité du Codex concernant le lait et les produits laitiers avait soumis au CCHA les définitions du traitement thermique et a signalé que lesdites définitions seraient insérées dans la section appropriée du code, notamment l'annexe relative aux traitements microbiocides. Les discussions du comité ont également porté sur la notion de salubrité applicable non seulement dans le cadre du présent code, mais aussi sur un plan plus général. Le comité a examiné un document de travail préparé par la Nouvelle-Zélande et portant sur cette matière spécifique. Tout en reconnaissant le caractère générique du sujet, le comité a admis que la question

[5] ALINORM 01/13A, paragraphes 96-102.

devait être examinée dans le cadre du code laitier. Le Comité a également admis qu'en dépit des progrès considérables réalisés dans l'élaboration du code, il restait un travail considérable à mettre en œuvre notamment pour l'élaboration des annexes. Le Comité a décidé de renvoyer l'avant-projet de code à l'étape 3 avec mission, pour les États-Unis, assistés par un groupe de rédaction, de remanier le document et de soumettre le projet révisé au gouvernement pour commentaires avant la session suivante du Comité.

DOCUMENT RÉVISÉ

Dans le cadre d'une réunion tenue à Bruxelles au mois d'avril 2001, le groupe de rédaction a examiné en profondeur le Code et ses annexes en tenant compte des observations émises par les pays membres lors de la 33e session du CCHA et des observations soumises après que le document (Avant-projet de code et ses annexes) devant être examiné par le groupe de rédaction ait été distribué à des fins d'observation aux gouvernements via la liste L du Codex, préalablement à la réunion du groupe de rédaction. Les résultats de la réunion du groupe de rédaction, soumis à l'examen du Comité, ont été les suivants :

- Le groupe de rédaction a supprimé, ajouté ou rédigé à nouveau des principes dans chacune des sections du Code, modifiant ainsi en profondeur la section 5.1 (Maîtrise des risques alimentaires) et rédigeant à nouveau certaines parties du texte relatif à l'utilisation du document pour préciser davantage la relation entre le Code et ses Annexes.

- Le groupe de rédaction a réaffirmé le bien-fondé des trois annexes sur la production primaire, soit une annexe sur l'approche générale en matière de production laitière, une annexe visant la fabrication de produits à base de lait cru et une annexe pour la production de lait dans les petites exploitations laitières.

- Le groupe de rédaction a reconnu la nécessité de mettre davantage l'accent sur le continuum des mesures d'hygiènes applicables de la ferme au consommateur, y compris sur l'interrelation des mesures de contrôle appliquées tout au long de ce continuum (adaptation mutuelle des intervenants de la chaîne alimentaire).

- Le groupe de rédaction est convenu de la fusion possible des deux annexes portant sur la Maîtrise des opérations, les Annexes IIA et IIB, en une seule annexe qui engloberait des directives pour les combinaisons de mesures de maîtrise pendant et après la production.

- Le groupe de rédaction a examiné en détail le contenu de toutes les annexes et apporté certaines modifications au texte proposé.

- Le groupe de rédaction a clarifié et précisé la signification des petites exploitations laitières dans le contexte du présent Code.

- Le groupe de rédaction a examiné en détail les sections du présent Code portant sur la santé des animaux et a ajouté certaines dispositions relatives aux problèmes liés à la santé des animaux qui ne sont pas couverts par le texte adopté par l'Office international des épizooties.

- Le groupe de rédaction a ajouté une section sur la salubrité du lait et des produits laitiers.

- Le groupe de rédaction a ajouté une section sur la durée de vie des produits.

- Le groupe de rédaction est convenu d'élaborer une nouvelle annexe sur le recyclage de l'eau pour la fabrication de produits laitiers.

Le Comité a aussi étudié la question du lait cru de boisson. Diverses opinions ont été émises quant à savoir si ce produit devait être intégré à l'annexe portant sur la fabrication des produits à base de lait cru ou s'il devait faire l'objet d'une annexe distincte. La question n'ayant pas fait l'unanimité, le groupe de rédaction a consulté le Comité pour décider de la voie à suivre.

Suite à la réunion du groupe de rédaction, les révisions prévues ont été confiées aux pays et à l'organisation observatrice responsables de la rédaction initiale des textes proposés. Les rédacteurs ont reçu la mission de réviser les textes en fonction des discussions tenues par le groupe de rédaction, y compris de l'analyse effectuée lors des réunions en petits groupes. Il est important de noter que certaines annexes ont fait l'objet d'observations plus détaillées et plus ciblées tandis que d'autres annexes (notamment l'Annexe II) faisaient l'objet d'observations à caractère général. Le groupe de rédaction appelle l'attention du Comité sur le stade actuel du développement des Annexes en soulignant que certains domaines doivent être développés davantage.

REQUÊTE DE SOUMISSION POUR EXAMEN

Le Comité est prié d'examiner en détail l'Avant-projet de code d'usages, soumis à l'examen du Comité par le groupe de rédaction, afin de s'assurer de la pertinence et de la suffisance du Code dans l'espoir de faire avancer le document, s'il y a lieu, au sein de la Procédure par étape du Codex.

ANNEXE 1

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE PUR LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS

TABLE DES MATIÈRES

1
1. OBJECTIFS 7
2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DU DOCUMENT 7
2.1 CHAMP D'APPLICATION 7
2.2 UTILISATION DU DOCUMENT 8
2.3 Principes applicables à la production, à la transformation et à la manipulation du lait, des produits laitiers et de leurs composés 8
2.4 ROLES RESPECTIFS DES PRODUCTEURS, DES FABRICANTS ET DES AUTORITES DE CONTROLE 11
2.5 Définitions (à mettre au point ultérieurement) 10
3. PRODUCTION PRIMAIRE 11
3.1 HYGIÈNE DE L'ENVIRONNEMENT 12
3.2 PRODUCTION HYGIENIQUE DU LAIT 13
3.2.1 Zones et locaux utilisés pour la production laitière 13
3.2.2 Santé des animaux 13
3.2.3 Pratiques générales d'hygiène 13
3.2.3.1 Alimentation 13
3.2.3.2 Traitement contre les nuisibles 14
3.2.3.3 Médicaments vétérinaires 14
3.2.4 Hygiène de la traite 14
3.3 Manipulation, stockage et transport du lait 15
3.3.1 Équipement de traite 15
3.3.2 Équipement de stockage 15
3.3.3 Locaux pour le stockage du lait et de l'équipement de traite 15
3.3.4 Procédures et équipements de collecte, de transport et de livraison 15
4 ÉTABLISSEMENT : CONCEPTION ET INSTALLATIONS 16
4.1 ÉQUIPEMENTS 16
5 MAÎTRISE DES OPÉRATIONS 16
5.1 MAÎTRISE DES RISQUES ALIMENTAIRES 17
5.2 Aspects essentiels des systèmes de maîtrise de l'hygiène 18
5.2.1 Maîtrise de la température et de la période de stockage 18
5.2.2 Maîtrises du processus de fabrication 20
5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications 20
5.2.3.1 Lait reçu 21
5.2.3.2 Spécifications microbiologiques du produit fini 21
5.2.4 Contamination microbiologique croisée 21
5.3 Exigences relatives à la réception des matières premières 22
5.4 CONDITIONNEMENT 22
5.5 Eau 22
6.1 ENTRETIEN ET NETTOYAGE 23
6.2 PROGRAMMES DE NETTOYAGE 23
7. ÉTABLISSEMENT : HYGIÈNE PERSONNELLE 23
8. TRANSPORT 23
8.2 EXIGENCES 23
8.3 UTILISATION ET ENTRETIEN 23
9. INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DU CONSOMMATEUR 24
9.3 ÉTIQUETAGE 24
10. FORMATION 24

INTRODUCTION

Pour bon nombre de populations du globe, le lait et les produits laitiers représentent une source riche et appréciable d'éléments nutritifs. Aussi, le commerce international des denrées à base de lait constitue-t-il une activité importante. L'objectif du présent code est d'établir des directives visant à garantir la sécurité et la salubrité du lait et des produits laitiers dans le but de protéger la santé du consommateur et d'en faciliter le commerce. Le code répond aux prescriptions d'hygiène prévues dans le *manuel de procédures* du Codex Alimentarius sous la rubrique « Relations entre les comités pour produits spécifiques et comités généraux » applicables aux différentes normes laitières.

Tout aliment peut provoquer des intoxications alimentaires ; le lait et les produits laitiers n'y font pas exception. Les animaux producteurs de lait véhiculent fréquemment des germes pathogènes humains. Ces germes pathogènes présents dans le lait sont susceptibles d'accroître les risques de maladies d'origine alimentaire. De plus, la traite, le groupage et le stockage du lait comportent des risques de contamination ultérieure par l'homme ou par l'environnement ou de développement des germes pathogènes intrinsèques. En outre, la composition des aliments à base de lait constitue un milieu propice au développement de micro-organismes pathogènes. Le lait peut également être contaminé par des résidus de médicaments vétérinaires ou de pesticides. Pour toutes ces raisons, l'application de mesures appropriées de maîtrise de l'hygiène du lait et des produits laitiers est essentielle pour garantir la sécurité et la salubrité de ces aliments en vue de leur utilisation finale. Le présent code vise à fournir aux pays membres des directives pour leur permettre d'atteindre un niveau valable de protection de la santé publique dans le domaine du lait et des produits laitiers. La structure du présent document correspond à celle du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1- 1969, Rév. 3, 1997. Ce code présente les principes d'hygiène applicables à la production et à la fabrication du lait et des produits laitiers tout en offrant des conseils quant à leur mise en application. Il tient compte autant que possible des diverses opérations de production et de transformation ainsi que des différentes caractéristiques du lait provenant des divers animaux producteurs de lait dans les pays membres. Ce code vise l'obtention de résultats acceptables en matière de sécurité alimentaire par l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire validées plutôt que par l'imposition de procédés de transformation propres à chaque produit.

1. OBJECTIFS

Le présent code vise à appliquer les recommandations du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire* au cas particulier du lait et des produits laitiers ainsi que de ses produits composés. Il fournit également des directives sur la manière de satisfaire aux exigences générales énoncées dans les sections consacrées à l'hygiène dans les normes du Codex pour les produits laitiers.

2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DU DOCUMENT

2.1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent code s'applique aux procédés de production et de manipulation du lait, des produits laitiers et de leurs composés, tels que définis dans la *Norme générale pour l'utilisation des termes laitiers*, norme

Codex 206-1999. Toute référence aux produits laitiers contenue dans le présent code inclut les produits composés à base de lait.

Ce code s'applique aux produits destinés au commerce international. Il peut également servir de base à l'élaboration d'une législation nationale.

2.2 UTILISATION DU DOCUMENT

Ce document comporte une série de principes, notes explicatives et directives.

Les principes communs applicables à toutes les phases de production et de transformation du lait et des produits laitiers sont décrits à la section 2.3.

Les principes spécifiques et les notes explicatives connexes, qui concernent uniquement des sections ou aspects particuliers du code figurent dans une section appropriée.

Les **principes** formulés en **caractères gras** renvoient aux objectifs qui doivent être réalisés. Les *notes explicatives* en *caractères italiques* visent à expliquer l'objectif fixé par les principes énoncés. Les directives portant sur l'application des principes énoncés sont formulées en format normal.

Les annexes font partie intégrante du présent code. Elles fournissent des directives portant sur les différentes approches utilisées pour l'application des principes. Le but des directives présentées dans les annexes est d'expliquer et d'illustrer comment mettre en pratique les principes énoncés dans la partie principale du code. Par conséquent, si l'on veut disposer de directives complètes sur la production hygiénique du lait et des produits laitiers, le *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire,* le texte principal du code ainsi que ses annexes sont à utiliser conjointement.

Aucune partie du code ne peut être utilisée sans prendre en considération les différentes étapes qui précèdent ou suivent l'application d'une mesure particulière. L'utilisateur du code doit être bien conscient que les produits sont soumis à une suite continue de contrôles, appliqués depuis la phase de production jusqu'à la phase de consommation.

2.3 PRINCIPES APPLICABLES A LA PRODUCTION, A LA TRANSFORMATION ET A LA MANIPULATION DU LAIT, DES PRODUITS LAITIERS ET DE LEURS COMPOSES

Principes communs applicables à tout type de lait et de produits laitiers :

- **Les produits visés par le présent code doivent faire l'objet d'une combinaison de mesures de maîtrise depuis la production de matières premières jusqu'aux points de consommation, dont il est démontré qu'elles permettent d'atteindre le niveau approprié de santé publique.**

- **Les bonnes pratiques en matière d'hygiène doivent être appliquées tout au long de la chaîne alimentaire, afin que le lait et les produits laitiers proposés au consommateur soient sûrs et propres à leur usage final.**

- **Des pratiques en matière d'hygiène relatives au lait et aux produits laitiers doivent être établies et utilisées dans le cadre du système HACCP, chaque fois qu'elles sont nécessaires, ainsi que le prévoit l'annexe du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire.***

  Ce principe prend en compte l'existence de restrictions à l'application intégrale des principes HACCP au stade de la production primaire. Dans le cas où le système HACCP ne pourrait être appliqué au niveau de l'exploitation, les directives existantes en matière de bonnes pratiques d'hygiène et de bonnes pratiques vétérinaires devront être respectées.

- **Les pratiques en matière d'hygiène doivent être validées en tant que mesures efficaces.**

  L'efficacité des mesures de maîtrise ou des combinaisons desdites mesures appliquées pendant et après la transformation devrait être validée en fonction des risques microbiologiques prévalants dans le lait utilisé et en tenant compte des caractéristiques du risque ou de chacun des risques impliqués ainsi que des Objectifs de sécurité alimentaire fixés.

2.4 ROLES RESPECTIFS DES PRODUCTEURS, DES FABRICANTS ET DES AUTORITES DE CONTROLE

Le premier principe reconnaît la nécessité d'un effort continu ou de contrôles efficaces de la part des producteurs laitiers et des fabricants de produits laitiers pour assurer la sécurité et la salubrité des produits laitiers. Il importe de reconnaître le rôle des consommateurs et des autorités de contrôle dans la prévention des maladies associées au lait et aux produits laitiers. Toutes les parties doivent remplir leurs fonctions respectives de manière adéquate pour garantir globalement la sécurité et la salubrité des produits couverts par le présent code d'usages.

- Les producteurs devraient s'assurer de l'utilisation de bonnes pratiques agricoles et d'élevage au niveau de l'exploitation.

- Les fabricants devaient utiliser de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques d'hygiène, particulièrement celles énoncées dans le présent code d'usages.

- Les distributeurs et les transporteurs devraient s'assurer d'une manipulation et d'un stockage appropriés du lait et des produits laitiers sous leur contrôle.

- Les consommateurs devraient admettre leur responsabilité quant à la manipulation et au stockage du lait et des produits laitiers sous leur contrôle en conformité avec les dispositions prévues par le fabricant.

- Les autorités de contrôle devraient s'assurer du respect des lois et règlements pertinents en vigueur.

Une communication et une interaction efficaces doivent absolument régner entre les parties afin de garantir l'utilisation de bonnes pratiques, l'identification des problèmes et leur résolution rapide ainsi que le maintien de l'intégrité de la chaîne alimentaire.

Le concept d'adaptation mutuelle (interrelation entre les différents segments de la chaîne alimentaire et leur impact les uns sur les autres) joue un rôle important au niveau de la communication et de l'interaction entre le producteur de lait et le fabricant du produit fini. Bien que la conduite de l'analyse du risque dans le contexte de l'élaboration de plans HACCP, et par conséquent la détermination des risques associés à l'introduction des matières premières, incombent principalement au fabricant, le producteur laitier devrait lui aussi être en mesure de reconnaître les risques potentiels associés au lait. Le producteur laitier pourrait ainsi modifier de manière appropriée ses opérations dans le but de répondre aux besoins de l'utilisateur final du lait. En outre, le fabricant pourra décider de mettre en place des contrôles ou de modifier ces processus de fabrication selon la capacité du producteur laitier à réduire ou à éliminer les risques associés à la production de lait dans le cadre des opérations sous son contrôle.

2.5 DEFINITIONS (A METTRE AU POINT ULTERIEUREMENT)

Les définitions contenues dans la *Norme générale du Codex sur l'usage de la terminologie laitière* (Norme Codex 206, 1999) sont intégrées dans le présent document par référence. Les définitions relatives à une annexe particulière (par exemple, les définitions concernant le traitement thermique) seront reprises dans l'annexe concernée.

Durée de vie – période au cours de laquelle la sécurité microbiologique et la salubrité du produit sont maintenues pour des températures de stockage précises et autres dispositions stipulées.

Éviter – éviter dans la mesure du possible. Ce terme sera utilisé lorsqu'il est théoriquement possible d'éviter toute contamination ou de limiter une pratique donnée.

Minimiser – réduire les probabilités d'une situation inévitable, tel le développement microbien,ou son impact.

Objectif de sécurité alimentaire : à mettre au point

Produit à base de lait cru – à mettre au point

Salubrité des aliments – l'assurance que les aliments soient propres à la consommation humaine en fonction de son utilisation finale.

Validation – à mettre au point par le CCHA

2.6 SALUBRITE

La *salubrité des aliments* telle que définie par le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* est « la garantie que les aliments sont propres à la consommation humaine en fonction de leur utilisation prévue ».

En ce qui concerne le présent code, la salubrité englobe :

- Le concept d'intégrité et de comestibilité.

- Uniquement les questions d'hygiène. Les questions relatives à la qualité, au classement ou à la conformité aux normes d'identification sont exclues.

En outre,

- La salubrité du lait et des produits laitiers peut être assurée par l'usage de bonnes pratiques d'hygiène, tel que mentionné dans le Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire et expliqué en détail dans le présent Code. L'utilisation d'un système de gestion tel que le système HACCP constitue un outil efficace pour assurer et prouver la salubrité des aliments.

- Le lait ou un produit laitier peut s'avérer insalubre si :

  ° celui-ci est endommagé, détérioré ou abîmé au point de le rendre impropre à l'utilisation normale prévue ; ou

  ° celui-ci contient une substance endommagée, détériorée ou abîmée qui le rend impropre à l'utilisation normale prévue ; ou

  ° celui-ci contient une substance biologique ou chimique, ou tout autre corps ou substance, étrangère au caractère naturel de l'aliment qui le rend impropre à l'utilisation normale prévue.

- On entend par « utilisation prévue » l'usage spécifique auquel le produit est destiné, tel que stipulé, ou l'usage normal anticipé compte tenu de la nature, de l'emballage, de la présentation et de l'identification dudit produit.

3. PRODUCTION PRIMAIRE

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux figurant dans la section 3 du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire,* CAC/RCP 1 - 1969, Rév. 3, 1997 et aux principes généraux présentés dans la section 2.3 ci-dessus. Les détails portant sur les approches particulières à la production du lait sont fournis dans les annexes au présent code.

Principes applicables à la production primaire de lait :

Le lait cru doit être aussi pur que possible.

Les mesures de prévention devraient étre appliquées au niveau de la production primaire afin de réduire autant que possible la charge initiale de microorganismes pathogènes pour fournir une marge de securité supplémentaire et/ou préparer le lait en vue de permettre l'application de mesures de maitrise microbiologiques dont l'intensité est inférieure à celle qui seait nécessaire pour assurer la sécurité du produit dans le cas contraire.

La contamination du lait cru par des sources intrinsèques (animales) et extrinsèques (environnementales) durant la production primaire doit être réduite au minimum.

Remarque: on entend par contaminant "tout agent biologique ou chimique, tout corps étranger ou toute autre substance ajoutée involontairement à un aliment, qui sont susceptibles de compromettre la sécurité et la salubrité des aliments" (Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire).

En cas de contamination du lait cru comportant des risques pour la santé humaine, celle-ci ne doit jamais être assez importante pour compromettre le niveau approprié de protection de la santé publique lorsque le lait et les produits sont proposés au consommateur.

Compte tenu de l'influence considérable des activités de production primaire sur la sécurité et la salubrité du lait et des produits laitiers, toute contamination microbiologique potentielle, quelle qu'en soit l'origine, doit être réduite au minimum, autant que faire se peut, à cette phase de la production. Il est établi que les contaminants microbiologiques peuvent être introduits par l'environnement de l'exploitation et par les animaux laitiers eux-mêmes. Des pratiques appropriées d'élevage doivent être respectées et un soin tout particulier doit être apporté à la santé des animaux laitiers. Par ailleurs, l'absence de bonnes pratiques en matière agricole, vétérinaire et d'alimentation des animaux, ainsi qu'une hygiène générale inadéquate durant la traite peuvent conduire à des niveaux inacceptables de contamination par des résidus chimiques et d'autres contaminants durant la phase de production primaire.

UTILISATION DE CETTE SECTION

L'Annexe I contient les dispositions relatives à l'application des principes stipulés dans la présente section. L'Annexe traite des trois approches utilisées pour l'application de ces principes. Les dispositions visent l'utilisation de matières premières adéquates pour les étapes ultérieures de transformation en fonction du niveau de protection exigé par la situation.

- La partie A contient des précisions sur l'approche générale qui doit être utilisée pour la production primaire de lait destiné à subir des transformations ultérieures indéterminées. Le lait fera l'objet de l'application de mesures de maîtrise microbiologiques, telle que décrite dans l'Annexe II.

- La partie B contient les dispositions qui doivent être appliquées pour la production primaire de lait destiné à l'approvisionnement [du consommateur, directement et sans transformation] et de la production de produits à base de lait cru. Le lait fera l'objet de l'application de mesures de maîtrise microbiologiques, telle que décrite dans l'Annexe II.

- La partie C contient des précisions sur saur l'approche spécifique qui doit être utilisée pour la production de lait dans les petites exploitations laitières lorsqu'une transformation ultérieure assurera le niveau de protection exigé par la situation. Le lait fera l'objet de l'application de mesures de maîtrise microbiologiques thermiques ou non thermiques), telle que décrite dans la partie B de l'Annexe II.

- Les parties A, B et C de l'Annexe I ne devront être utilisées que si des mesures de maîtrises supplémentaires et proportionnelles au degré de maîtrise appliqué au niveau de la production primaire sont mises en œuvre.

3.1 HYGIENE DE L'ENVIRONNEMENT

L'eau et les autres facteurs environnementaux doivent être gérés de manière à réduire les risques de transmission, directe ou indirecte, de contaminants au lait.

L'eau contaminée ainsi que des nuisibles tels qu'insectes et rongeurs, par exemple, peuvent contaminer la nourriture des animaux, le matériel ou les animaux laitiers et ainsi présenter des risques de contamination du lait.

L'eau utilisée au cours des opérations de production primaire doit être salubre pour son utilisation prévue et ne doit présenter aucun risque de contamination du lait.

3.2 PRODUCTION HYGIENIQUE DU LAIT

3.2.1 Zones et locaux utilisés pour la production laitière

Les zones comprenant les locaux utilisés pour la production du lait devraient être conçues, situées et entretenues de manière à réduire au minimum l'introduction de contaminants dans le lait.

Il est établi qu'une protection et un entretien inadéquats des locaux affectés au parcage et à la traite des animaux producteurs de lait contribuent à la contamination du lait.

3.2.2 Santé des animaux

L'état sanitaire des animaux de laiterie et des troupeaux doit être géré de manière à réduire les risques de contamination pour la santé humaine.

Le lait provenant d'animaux malades ne doit pas être utilisé pour la production de lait et de produits laitiers destinés à la consommation humaine lorsque, compte tenu de son utilisation finale, ledit lait ou produit laitier comporte un risque pour la santé humaine ou que sa salubrité peut être affectée défavorablement

Il est impératif de prévenir la propagation de zoonoses parmi les animaux d'une part et des animaux (y compris des animaux laitiers) au lait d'autre part. Il est établi que le lait et les produits laitiers provenant de certains animaux malades ne sont ni sûrs ni adéquats pour la consommation humaine.

Il a en outre été démontré que la protection de la santé des animaux producteurs de lait réduit la probabilité d'introduction de germes pathogènes dans le lait par les glandes mammaires ou par les excréments.

3.2.3 Pratiques générales d'hygiène

3.2.3.1 Alimentation

Compte tenu de l'utilisation finale du lait, les aliments et le fourrage destinés aux animaux laitiers ne doivent comporter aucun risque d'introduction, directe ou indirecte, dans le lait, de contaminants microbiologiques ou chimiques en quantités présentant un risque inacceptable pour la santé du consommateur.

Il a été démontré qu'un approvisionnement, une production et une manipulation inappropriés des aliments destinés aux animaux peut entraîner l'introduction chez les animaux laitiers de germes pathogènes et de contaminants chimiques tels que résidus de pesticides, mycotoxines et autres agents potentiellement dangereux pouvant porter atteinte à la sécurité du lait et des produits laitiers.

3.2.3.2 Traitement contre les nuisibles

La lutte contre les nuisibles doit être effectuée de manière à éviter la présence de résidus, tels que les pesticides dans le lait, à des niveaux inacceptables.

Il est établi que les nuisibles tels que les insectes et les rongeurs sont des vecteurs d'introduction de maladies humaines et animales dans le milieu de production. Une application inappropriée des substances chimiques utilisées pour lutter contre ces nuisibles peut entraîner des risques chimiques dans le milieu de production.

3.2.3.3 Médicaments vétérinaires

Les animaux malades ne doivent être traités qu'au moyen de médicaments vétérinaires autorisés et le traitement ne peut avoir une influence défavorable sur la sécurité et la salubrité du lait, y compris pour ce qui est du respect de la période de retrait spécifiée.

Le lait provenant d'animaux ayant été traités par des médicaments à usage vétérinaire pouvant être transmis au lait ne doit pas être utilisé à moins que le délai de retrait spécifié pour le médicament en question ait été respecté.

Le lait dépassant les limites maximales de résidus définis pour ces médicaments ne doit pas être utilisé.

Il est établi que l'utilisation inappropriée de médicaments vétérinaires entraîne la présence de résidus potentiellement nocifs dans le lait et les produits laitiers.

3.2.4 Hygiène de la traite

La traite doit être effectuée de manière à réduire au minimum le risque de contamination du lait produit.

La pratique d'une bonne hygiène durant la traite est une composante fondamentale du système de maîtrise indispensable à la production de lait et de produits laitiers sûrs et salubres. Il a été démontré que l'absence de pratiques adéquates en matière d'assainissement et d'hygiène du personnel contribue à la contamination du lait par des micro-organismes indésirables ou pathogènes ou à l'apparition de contaminants chimiques ou physiques.

Pour réduire au minimum la contamination pendant la traite, des pratiques d'hygiène efficaces doivent être appliquées au niveau de la peau de l'animal, de l'équipement de traite, si utilisé, de la personne

effectuant les manipulations et l'environnement général (par exemple, sources de contamination fécales).

3.3 MANIPULATION, STOCKAGE ET TRANSPORT DU LAIT

Compte tenu de son utilisation finale, la manipulation, le stockage et le transport du lait doivent être effectués de manière à réduire au minimum ou à éviter la contamination du lait et à accroître sa charge microbiologique.

Une manipulation, un stockage et un transport adéquats du lait sont des composantes fondamentales du système de maîtrise indispensable à la production de lait et de produits laitiers sûrs et salubres. Le contact avec un équipement insalubre et des substances étrangères est une cause connue de contamination du lait. Une température excessive est réputée accroître la charge microbiologique du lait.

3.3.1 Équipement de traite

L'équipement de traite doit être conçu, construit, entretenu et utilisé de manière à éviter l'introduction de contaminants dans le lait.

L'équipement de traite doit être opéré de manière à éviter toute blessure au pis et aux mamelles et à éviter l'introduction de contaminants dans le lait.

3.3.2 Équipement de stockage

Les citernes de stockage et les bidons doivent être conçus, construits, entretenus et utilisés de manière à éviter l'introduction de contaminants dans le lait.

3.3.3 Locaux pour le stockage du lait et de l'équipement de traite

Les locaux de stockage du lait doivent être situés, conçus, construits, entretenus et utilisés de manière à éviter l'introduction de contaminants dans le lait.

Chaque fois que le lait est stocké, il doit l'être d'une manière qui évite l'introduction de contaminants dans le lait et qui réduit au minimum le développement des micro-organismes.

3.3.4 Procédures et équipements de collecte, de transport et de livraison

La présente section couvre également les activités du personnel chargé du transport du lait.

Le lait doit être transporté sans délai inutile et de manière à éviter l'introduction de contaminants dans le lait et à réduire au minimum le développement de micro-organismes.

Remarque : voir la section 10 pour les dispositions concernant la formation du personnel chargé de la collecte, du transport et de la livraison du lait.

Les camions-citernes et les bidons doivent être conçus, construits, entretenus et utilisés de manière à éviter l'introduction de contaminants dans le lait.

[Remarque rédactionnelle : les sections 3.3.4 à 3.3.6 ont été regroupées dans le présent Code de base mais demeurent distinctes dans les Annexes. Cette incohérence sera corrigée au cours des prochaines révisions du Code.]

3.4 DOCUMENTATION ET TENUE DE REGISTRES

Des registres doivent être tenus, selon qu'il sera nécessaire, pour renforcer la crédibilité et l'efficacité des systèmes de maîtrise.

Au niveau de la sécurité alimentaire, les registres suivants devront être tenus :
Prévention et maîtrise des maladies animales ;

- Utilisation de médicaments vétérinaires et de pesticides ;
- Type et source des aliments pour animaux ;
- Températures de stockage du lait.

4 ETABLISSEMENT : CONCEPTION ET INSTALLATIONS

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux énoncés à la section 4 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire,* CAC/RCP 1 - 1969, Rév. 3, 1997 et aux principes généraux présentés à la section 2.3 ci-dessus.

4.1 ÉQUIPEMENTS

L'équipement doit être conçu et installé de manière à éviter des culs-de-sac ou des points morts dans les conduites de lait.

5 MAITRISE DES OPERATIONS

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux énoncés à la section 5 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire,* CAC/RCP 1 - 1969, Rév. 3, 1997 et aux principes généraux présentés à la section 2.3 ci-dessus.

UTILISATION DE CETTE SECTION

L'Annexe II fournit des directives pour l'établissement et la gestion des combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques appropriées pour maîtriser les risques microbiologiques et les contaminants pendant et après la transformation.

Principes applicables à la maîtrise des opérations :

La contamination pendant les opérations de transformation doit être évitée autant que faire se peut.

L'objectif de ce principe est d'éviter la contamination des produits finis par des sources provenant de l'environnement de transformation (par exemple, des surfaces contaminées en contact avec le produit) ainsi que par des sources extérieures (par exemple, des matières premières entrantes contaminées).

Remarque: on entend par contaminant "tout agent biologique ou chimique, tout corps étranger, ou toute autre substance ajoutée involontairement à un aliment, qui sont susceptibles de compromettre la sécurité et la salubrité des aliments" (Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire).

5.1 MAITRISE DES RISQUES ALIMENTAIRES

Les mesures et combinaisons de mesures de maîtrise doivent assurer efficacement la maîtrise des risques identifiés pour le lait et les produits laitiers.

La combinaison de mesures de maîtrise doit être établie de manière systématique et la combinaison sélectionnée doit correspondre au caractère hygiénique des matières premières et du lait utilisés ainsi que tenir compte des germes pathogènes spécifiques et du (des) Objectif(s) de sécurité alimentaire.

Des mesures de prévention doivent être mises en place pour réduire au minimum la contamination au cours de l'une ou l'autre des étapes de transformation ou après la transformation.

L'application de ces mesures de prévention vise à maintenir le niveau de maîtrise atteint par les mesures appliquées de maîtrise au cours de la transformation.

S'il est décidé d'appliquer des mesures de maîtrise ou des combinaisons de mesures de maîtrise appropriées pour maîtriser les risques susceptibles d'apparaître, les procédures détaillées visées aux annexes afférentes au présent code doivent être mises en œuvre pour réduire au minimum ou éviter les possibilités de risques pour la santé du consommateur.

Le fabricant est chargé de déterminer la durée de vie du produit et les conditions de stockage.

L'utilisation des mesures de maîtrise et de combinaisons de mesures de maîtrise doit être fondée sur les principes HACCP chaque fois que cela est possible.

L'analyse des risques et l'élaboration d'un plan HACCP par l'exploitant visant à rendre le lait et les produits laitiers sûrs et adaptés à l'utilisation qui leur est destinée peuvent faire apparaître la nécessité de prendre des mesures supplémentaires de maîtrise des risques au stade de la production primaire.

Toute directive HACCP contenue dans l'Annexe II doit être suivie lors de l'application d'un plan HACCP.

5.2 ASPECTS ESSENTIELS DES SYSTEMES DE MAITRISE DE L'HYGIENE

5.2.1 Maîtrise de la température et de la période de stockage

Le lait cru, les produits intermédiaires et les produits finis doivent être conservés à une température et pendant une période appropriées de manière à réduire au minimum le développement d'un risque pour la sécurité des aliments et à nuire à la salubrité du produit.

Le lait et de nombreux produits laitiers présentent une teneur en humidité suffisante pour permettre le développement d'agents pathogène. Par conséquent, la régulation de la température et la période de stockage se révèlent importantes pour maîtriser le développement de ces agents pendant l'intégralité du processus de fabrication, de la manipulation du lait à la distribution et au stockage des produits laitiers périssables, tels le lait homogénéisé de boisson, les desserts et les fromages mous, tout dépendant de la durée de vie. À titre d'exemple, une température de stockage plus élevée diminuera la durée de vie de la boisson laitière.

Lait reçu

Le lait doit être refroidi de manière appropriée dès son arrivée à l'usine laitière de manière à conserver sa sécurité et sa salubrité, sauf indication contraire à des fins de transformation ultérieure.

Le principe de « premier arrivé, premier transformé » doit s'appliquer.

5.2.1.1. Gestion des produits au sein de l'usine laitière

Les produits intermédiaires qui seront transformés ultérieurement doivent, sauf indication contraire à des fins de transformation, être entreposés de manière à limiter ou à prévenir le développement microbien. Sinon, ils doivent être transformés le plus rapidement possible.

Les stocks devront faire l'objet d'une rotation adéquate conformément au principe de « premier entré, premier sorti ».

5.2.1.2 Distribution

<u>Produits périssables</u>

Afin de préserver la sécurité et la salubrité d'un produit périssable pour la durée de vie prévue, il pourrait être indispensable qu'il soit constamment refroidi dans l'intervalle entre le conditionnement et la consommation ou sa préparation à des fins de consommation. La température de stockage devra être celle qui garantit la sécurité et la salubrité du produit pour sa durée de vie prévue. Si la température est le principal outil de conservation du produit, celui-ci devra être conservé à la température appropriée. De toute manière, la température sélectionnée devrait être validée.

Il est impératif de procéder à un contrôle périodique et adéquat de la température des aires de stockage, des véhicules servant au transport et des étalages dans les cas suivants :

- Là où le produit est stocké, et

- Pendant le chargement du produit par l'entremise de systèmes indicateurs ou enregistreurs de température.

Une attention particulière devra être apportée au cours du stockage et de la distribution aux éléments suivants :

- Aux périodes de décongélation et de réfrigération ;
- Aux défauts thermiques ; et
- À la surcharge des installations frigorifiques.

La section 5.2.1.3. ci-dessous contient des directives supplémentaires sur l'établissement de la durée de vie.

Produits stables à la température ambiante

Les produits entreposables à la température ambiante doivent être protégés des agents extérieurs et de toute source de contamination, notamment l'exposition directe au soleil, une chaleur excessive, l'humidité, etc. ou de tout changement rapide de température susceptible d'affecter l'intégrité du contenu du produit ou la sécurité et la salubrité du produit.

5.2.1.3 Établissement de la durée de vie

La durée de vie constitue une mesure inhérente de contrôle qui est dans bien des cas déterminante pour la sécurité et la salubrité du produit. Les conditions adéquates de stockage sont indissociables de la durée de vie du produit.

Un certain nombre de facteurs ont une incidence sur la durée de vie du produit, dont les facteurs suivants :

- *Les mesures de maîtrise biologiques appliquées, y compris les températures de stockage ;*
- *Les méthodes frigorifiques utilisées pour le produit ;*
- *Le type de conditionnement (par exemple, si le produit est hermétiquement scellé ou non ou conditionnement sous atmosphère modifiée) ;*
- *Le degré de contamination postérieure à la transformation et le type de contamination.*

Les changements microbiologiques peuvent diminuer la durée de vie du produit (la dégradation, le développement de germes pathogènes et les micro-organismes putréfiants à des niveaux inacceptables).

En ce qui concerne la durée de vie, c'est le fabricant qui doit s'assurer, et le cas échéant démontrer que la sécurité et la salubrité du produit laitier pourront être maintenues pour la durée maximale spécifiée en

tenant compte des défauts thermiques prévisibles et raisonnables susceptibles de se produire au cours de la fabrication, du stockage, de la distribution, de la vente et de la manipulation par le consommateur.

Ces défauts thermiques pourront favoriser le développement de micro-organismes pathogènes si ceux-ci sont déjà présents à moins que des mesures de maîtrises microbiologiques appropriées ne soient intégrées au produit pour prévenir le développement éventuel de germes pathogènes.

Les défauts thermiques prévisibles et raisonnables tiennent compte de la période normale de transport des produits entre l'achat et le stockage dans les équipements appropriés du consommateur ainsi que des manipulations caractéristiques reliées à la consommation, notamment le nombre de fois que le produit est retiré du réfrigérateur et la durée de son exposition à la température ambiante avant que le produit ne soit entièrement consommé.

La durée de vie doit tenir compte de la réactivation plausible des germes pathogènes au fil du temps.

La durée de vie peut être déterminée au niveau de l'usine en testant les produits cibles aux conditions de stockage stipulées ou en anticipant le développement microbien au sein du produit pour les conditions de stockage stipulées. Les défauts thermiques prévisibles et raisonnables peuvent être intégrés à l'évaluation ou pris en considération par l'application d'un facteur de sécurité approprié (par exemple en réduisant la durée de vie maximale indiquée sur l'étiquette ou en stipulant des températures de stockage plus basses.

5.2.2 Maîtrises des procédés en usine

Des mesures de maîtrise doivent être sélectionnées et appliquées au cours de la fabrication des produits visés par le présent code afin d'empêcher, de supprimer ou de réduire à des niveaux acceptables les risques susceptibles d'apparaître.

De nombreuses mesures de maîtrise des processus peuvent être utilisées pendant la phase de fabrication et contribuer à la fabrication de produits sûrs et salubres. Les parties A et B de l'Annexe II proposent des exemples de combinaisons de mesures de maîtrise.

Les *Directives pour la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* [document CCHA en préparation] fourniront des conseils relatifs à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire.

La partie 4 de l'Annexe II contient des directives supplémentaires pour la validation de mesures de maîtrise spécifiques et des combinaisons de mesures de maîtrise.

5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

Lorsqu'ils sont utilisés, les critères microbiologiques, y compris ceux servant à vérifier l'application des mesures de maîtrise dans le cadre des principes HACCP doivent être établis conformément aux *Principes régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les denrées alimentaires*, CAC/GL 21-1997, y compris le recours à une approche d'évaluation des risques comme décrit dans les *Principes et directives pour l'évaluation des risques microbiologiques, CAC/GL 030-1999.*

5.2.3.1 Lait reçu

Le lait utilisé pour la fabrication des produits visés par le présent code doit être évalué à partir d'échantillons prélevés sur les lieux de la collecte ou à l'exploitation.

À la réception, le lait doit être soumis à des vérifications olfactives et visuelles. D'autres critères (température, acidité réfractaire, critères microbiologiques et chimiques, etc.) peuvent [doivent] (Brésil, Italie) être utilisées pour détecter des défauts inacceptables.

Suivant l'utilisation finale du lait, en particulier du lait utilisé dans la production de produits à base de lait cru, certains critères microbiologiques spécifiques peuvent être nécessaires pour vérifier la qualité microbiologique du lait utilisé comme matière première.

5.2.3.2 Spécifications microbiologiques du produit fini

Suivant les risques identifiés et les mesures de maîtrise appliquées à la fabrication des produits laitiers, en particulier certains produits à base de lait cru, des critères microbiologiques peuvent être nécessaires pour contribuer à vérifier que le produit fini ne présente pas de risque inacceptable pour la santé du consommateur.

5.2.4 Contamination microbiologique croisée

Remarque : le Comité a reçu le mandat de déterminer si le texte mis entre crochets ci-dessous doit être maintenu ou intégré à l'Annexe II.

[Les modèles de base suivants doivent être utilisés pour empêcher toute contamination microbiologique croisée du lait et des produits laitiers :

- modèle dit du flux en avant dans le temps et dans l'espace : le flux du produit et celui des ingrédients doivent se faire dans le même sens, sans retour en arrière, depuis la réception de la matière première jusqu'au conditionnement du produit fini ;
- modèle de l'absence de croisement : le flux d'une matière contaminante ne doit pas croiser celui d'une matière qu'il faut éviter de contaminer. Par exemple, le flux des éléments suivants doit être soigneusement étudié sur le plan de la salubrité : eau, air, effluents et lait. Le même principe doit être appliqué avec rigueur à la circulation du personnel ;
- modèle de cloisonnement : il doit y avoir une séparation adéquate entre les zones présentant différents niveaux de risque de contamination.

Les produits laitiers refusés et renvoyés au producteur doivent être identifiés, séparés du reste de la production et stockés dans un lieu clairement désigné.

Lorsqu'il existe un risque de contamination croisée entre des produits finis et des matières premières ou des produits intermédiaires et des milieux contaminés tels que des locaux en construction, il convient

d'envisager une séparation physique telle que l'application de barrières hygiéniques (l'utilisation de barrières physiques ou mécaniques pour empêcher ou réduire au minimum le transfert de contaminants ou de sources potentielles de contaminants) et une séparation entre milieux humides et secs.

Les informations des sections 4 et 6 du présent code et les sections 4 et 6 du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire* doivent être réexaminées quant à leur faculté d'empêcher la contamination croisée dans l'environnement de transformation.]

5.2.5 Contamination physique et chimique

Des mesures de prévention doivent être mises en place pour réduire au minimum les risques de contamination physique, chimique ou par des substances étrangères du lait et des produits laitiers.

Le contrôle efficace du matériel d'entretien, des programmes d'hygiène, du personnel, des ingrédients et des opérations de fabrication est indispensable à la prévention de toute contamination physique et chimique du lait et des produits laitiers.

5.3 EXIGENCES RELATIVES A LA RECEPTION DES MATIERES PREMIERES (AUTRES QUE LE LAIT)

Aucune exigence spécifique n'est requise au-delà de celles indiquées dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RC 1-1969, Rév. 3, 1997.

5.4 CONDITIONNEMENT

Aucune exigence spécifique n'est requise au-delà de celles indiquées dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RC 1-1969, Rév. 3, 1997.

[Remarque : Il faut envisager l'élaboration de dispositions relatives au conditionnement aseptisé.]

5.5 EAU

La réutilisation de l'eau (y compris l'eau récupérée et l'eau recyclée) doit être conforme aux recommandations formulées dans les *Directives pour la réutilisation hygiénique de l'eau de traitement dans les établissements de production alimentaire* [document en préparation]. [À incorporer dans l'annexe III : informations spécifiques concernant la réutilisation de l'eau lors de la fabrication de lait et de produits laitiers. À mettre au point.]

5.6 DOCUMENTATION ET REGISTRES

Aucune exigence spécifique n'est requise au-delà de celles indiquées dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RC 1-1969, Rév. 3, 1997,y compris dans l'Annexe HACCP.

6. ETABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux décrits dans la section 6 du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire,* CAC/RCP 1 - 1969, Rév. 3, 1997.

6.1 ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Les zones où ont lieu les opérations de transformation doivent être préservées autant que possible de l'humidité.

Chaque fois que cela est possible, le nettoyage humide ne doit pas être effectué pendant la transformation des produits laitiers dans les zones où les produits sont exposés et peuvent être contaminés par des aérosols.

Une attention particulière doit être portée au nettoyage de toutes les surfaces entrant en contact avec les produits, au niveau des conduites et de l'équipement, y compris les zones difficiles à nettoyer telles que vannes de dérivation, siphons de débordement, bassins de remplissage, robinets de contrôle.

6.2 PROGRAMMES DE NETTOYAGE

Tous les équipements et ustensiles utilisés pendant les opérations de transformation doivent être nettoyés et désinfectés, rincés à l'eau potable (à moins que les instructions du fabricant n'indiquent que le rinçage n'est pas obligatoire), puis séchés si nécessaire.

Un programme régulier de vérification des techniques de nettoyage doit être mis en place.

7. ETABLISSEMENT : HYGIENE PERSONNELLE

Aucune exigence spécifique n'est requise au-delà de celles indiquées dans le *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire,* CAC/RCP 1 - 1969, Rév. 3, 1997.

8. TRANSPORT

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux décrits dans la section 8 du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire,* CAC/RCP 1 - 1969, Rév. 3, 1997 et à ceux énoncés dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport de denrées alimentaires en vrac et de denrées alimentaires semi-conditionnées.* [insérer un renvoi]

8.2 EXIGENCES

Les produits visés par le présent code doivent être transportés à une température et pendant une période qui n'ont pas d'effet néfaste sur la sécurité et la salubrité des produits.

8.3 UTILISATION ET ENTRETIEN

Dans le cas des produits réfrigérés, le compartiment du véhicule destiné au transport du produit doit être refroidi avant le chargement et être maintenu en permanence à une température adéquate, y compris pendant le déchargement.

9. INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DU CONSOMMATEUR

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux décrits dans la section 9 du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire,* CAC/RCP 1 - 1969, Rév. 3, 1997.

9.3 ÉTIQUETAGE

Une mention concernant la nécessité de réfrigérer ou de congeler le produit doit figurer sur l'étiquette, sauf s'il s'agit d'un produit de longue conservation à la température ambiante.

L'étiquetage des produits laitiers doit être conforme à la Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (GSLPF), à la Norme générale pour l'utilisation des termes de laiterie et aux sections appropriées sur l'étiquetage pour les Normes de produits du Codex pour les produits laitiers individuels.

10. FORMATION

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux décrits dans la section 9 du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire,* CAC/RCP 1 - 1969, Rév. 3, 1997.

Le transporteur de lait est le conducteur de camion-citerne ou la personne chargée de transporter le lait.

Le transporteur de lait doit recevoir une formation appropriée en matière d'hygiène de manipulation du lait.

ANNEXES

CONTENANT DES DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DES DIFFÉRENTES APPROCHES DE LA PRODUCTION PRIMAIRE ET DU TRAITEMENT DU LAIT ET DES PRODUITS LAITIERS

Les annexes suivantes font partie intégrante du présent code. Elles contiennent des directives permettant l'application des principes définis pour les différentes approches de la production primaire et du traitement du lait et des produits laitiers. Ces annexes doivent être utilisées conjointement avec le texte principal du présent code et avec les recommandations présentées dans le Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP1-1969, Rév. 3, 1997, pour obtenir des directives complètes dans le domaine de la production hygiénique de lait et de produits laitiers.

Les Annexes suivantes font partie intégrante du Code d'usages.

Annexe I. Directives pour la production primaire de lait.

Partie A. Directives générales pour la production primaire du lait.

Partie B. Directives pour la production de lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru.

Partie C. Directives pour la production de lait par les petites exploitations laitières.

Annexe II. Directives pour la gestion des mesures de maîtrise microbiologiques pendant et après la transformation.

Annexe III. Directives pour la gestion du recyclage de l'eau pour la fabrication du lait et des produits laitiers (à mettre au point).

ANNEXE I, PARTIE A

DIRECTIVES GÉNÉRALES POUR LA PRODUCTION PRIMAIRE DU LAIT

1. INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Les dispositions détaillées de cette annexe doivent être mises en œuvre pour réduire les possibilités de contamination du lait due à des pratiques de production primaire inadéquates. Les informations contenues dans ces dispositions permettront la mise en œuvre des principes définis à la section 3 de la partie principale du code en proposant des directives pour les appliquer.

2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DE L'ANNEXE I, PARTIE A

La partie A décrit de manière détaillée l'approche générale qui doit être utilisée pour la production primaire de lait destiné à une transformation ultérieure indéterminée.

Les mesures de maîtrise microbiologiques décrites dans l'Annexe II doivent être appliquées au lait.

Les informations présentées dans cette annexe sont organisées de manière à correspondre aux sections afférentes de la partie principale du Code et du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP 1-1969, Rév. 3, 1997 (GPFH). Ainsi, les directives nécessaires à l'application des principes définis dans la partie centrale du code se situent dans la section correspondante de l'annexe.

3. PRODUCTION PRIMAIRE

3.1 Hygiène de l'environnement

L'eau utilisée pour nettoyer le pis ainsi que l'équipement de traite et de stockage du lait doit être de qualité suffisante pour ne pas porter atteinte à la sécurité et à la salubrité du lait.

Des précautions doivent être prises pour faire en sorte que les animaux ne consomment ni n'aient accès à de l'eau contaminée ou à tout autre contaminant environnemental susceptible de provoquer des maladies transmissibles à l'humain ou de contaminer le lait.

3.2 Production hygiénique de lait

3.2.1 Zones et locaux utilisés pour la production laitière

3.2.1.1 Zones de parcage des animaux

La conception, la configuration et la distribution des zones de parcage ne doivent pas porter atteinte à la santé des animaux. Plus particulièrement, les zones de parcage doivent être propres et entretenues de manière à réduire les risques d'infection chez les animaux ou la contamination du lait.

L'accès aux zones de parcage des animaux, y compris aux écuries et aux aires attenantes doit être interdit à tout autre animal qui n'est pas un animal laitier et qui est susceptible de porter atteinte à la sécurité du lait.

La zone de parcage devra être propre et exempte de toute accumulation de fumier, boue ou autre substance indésirable.

Les écuries et les stalles doivent être conçues et construites de manière à être exemptes de toute accumulation de fumier, résidus d'aliments pour bétail, etc.

Les zones de parcage doivent être conçues de manière à permettre l'isolement des animaux malades et ainsi prévenir la transmission de maladies à des animaux sains.

3.2.1.2 Locaux affectés à la traite et installations connexes

Les lieux où s'effectue la traite doivent être situés, construits et entretenus de manière à réduire au minimum ou à empêcher toute contamination du lait.

Les locaux affectés à la traite doivent être exempts de tout animal indésirable, tels que porcins, volaille et autres animaux dont la présence pourrait entraîner la contamination du lait.

Les lieux où s'effectue la traite doivent pouvoir être nettoyés facilement. À titre d'exemple, les locaux susceptibles d'être souillés ou infectés doivent être dotés des éléments suivants :

- un revêtement de sol installé de manière à faciliter le drainage des liquides et des mécanismes adéquats d'élimination des déchets ;
- une ventilation et un éclairage suffisants ;
- un approvisionnement en eau adéquat et de salubrité suffisante pour être utilisé au cours de la traite et servir au nettoyage de l'équipement de traite ;
- un isolement adéquat de toutes les sources de contamination telles que locaux sanitaires et tas de fumier ; et
- une protection adéquate contre les animaux indésirables.

3.2.2 Santé des animaux

Le lait doit provenir de troupeaux :

- qui font l'objet de programmes officiels de maîtrise et d'éradication de la brucellose et de la tuberculose. Si les mesures de maîtrise de la brucellose et de la tuberculose ne sont pas appliquées de manière adéquate, le lait devra être soumis à des mesures de maîtrise microbiologiques ultérieures (traitement thermique, par exemple) pour assurer la sécurité et la salubrité du produit fini ;
- qui ne démontrent aucun signe d'infections transmissibles aux humains par l'intermédiaire du lait, y compris mais sans s'y limiter à des maladies telles que celles gouvernées par le Code international de santé des animaux de l'OIE ;
- qui ne démontrent aucun signe apparent de détérioration de l'état général de santé des animaux ; et
- qui peuvent être clairement identifiés afin de promouvoir des pratiques efficaces en matière de gestion des troupeaux.

Des mesures adéquates de gestion doivent être appliquées pour prévenir les épizooties et pour contrôler de manière appropriée le traitement pharmacologique des animaux ou des troupeaux atteints. L'isolation des individus et la gestion des animaux nouvellement intégrés au troupeau doivent faire l'objet d'une attention particulière afin d'éviter la propagation de la maladie chez les autres animaux. De manière plus spécifique, certaines mesures de prévention devront être appliquées pour éviter le développement de maladies dont les mesures suivantes :

- L'éradication des animaux malades ou la maîtrise des risques de transmission des maladies en fonction de zoonoses précises.
- La gestion des autres animaux du troupeau (y compris la séparation des animaux malades et des animaux sains).
- [Le contrôle périodique des animaux, des troupeaux et de l'exploitation par l'entremise d'inspections officielles].

3.2.3 Pratiques hygiéniques générales

3.2.3.1 Alimentation

Les aspects pertinents de l'Avant-projet de Code d'usages en matière de bonne alimentation des animaux (en cours de préparation – actuellement intégré dans la lettre circulaire CL 2000/30AF) doivent être appliqués pour réduire au minimum ou empêcher l'introduction de contaminants par le biais de l'alimentation ou des pratiques alimentaires.

3.2.3.2 Traitement contre les nuisibles

Tous les efforts devraient être faits pour réduire au minimum la présence d'insectes, de rats et de souris avant de recourir à l'utilisation de pesticides et de rodenticides. Bien que les écuries et les stalles de traite attirent de tels nuisibles, la mise en place de mesures de préventions efficaces, notamment une construction, un entretien, un nettoyage et un enlèvement des matières fécales adéquats, peut réduire au minimum la présence de nuisibles.

S'il s'avère indispensable de recourir à des mesures chimiques de maîtrise des nuisibles, les produits utilisés devront être approuvés à des fins d'utilisation dans les services d'alimentation et utilisés conformément aux instructions du fabricant.

Il ne doit y avoir aucune accumulation de fumier à proximité des locaux affectés à la traite.

Les aliments pour animaux entreposés attirent souris et rats. Par conséquent, le stockage soit se faire dans des pièces fermées munies de fenêtres masquées et les aliments doivent être conservés dans des récipients hermétiquement scellés.

Tout pesticide doit être entreposé de manière à éviter la contamination du milieu de traite. Les pesticides ne doivent pas être entreposés dans des lieux humides ou à proximité des entrepôts d'aliment pour animaux. Dans la mesure du possible, des appâts solides devront être utilisés.

Aucun pesticide ne doit être utilisé au cours de la traite.

3.2.3.3 Médicaments vétérinaires

Il est impératif d'utiliser de bonnes pratiques d'élevage pour réduire l'apparition éventuelle de maladies animales et réduire ainsi l'utilisation de médicaments vétérinaires.

L'utilisation de tout produit médical ou prémélange médical destiné à être introduit dans l'alimentation animale doit être approuvée par les autorités nationales. Le lait des animaux ayant été traités par médicaments à usage vétérinaire pouvant être transférés au lait ne doit pas être utilisé à moins que le délai de retrait spécifié pour le médicament en question ait été respecté. Cette vérification peut se faire en fonction des LMR établies pour les résidus de médicaments vétérinaires dans le lait.

Le vétérinaire et/ou le propriétaire de l'élevage doivent tenir un registre des produits utilisés qui indique entre autres items la quantité, la date d'administration et l'identité des animaux.

Des protocoles adéquats d'échantillonnage et d'essai doivent être utilisés pour vérifier l'efficacité du contrôle de l'utilisation faite des médicaments vétérinaires au niveau de l'exploitation.

Remarque : il sera fait référence aux documents correspondants du CCRMVA, dont ceux relatifs aux résidus antibiotiques présents dans le lait.

3.2.4 Hygiène de la traite

La traite doit se faire dans des conditions d'hygiène précises dont les suivantes :

- Une bonne hygiène personnelle du personnel de traite ;
- Le nettoyage adéquat du pis, des mamelles, du flanc et de l'abdomen de l'animal :
- Un équipement de traite propre et désinfecté ; et
- Éviter qu'il soit porter atteinte au tissu de la mamelle.

En particulier, des efforts doivent être consentis pour réduire au minimum ou empêcher la contamination du lait par le milieu de production laitière au cours de la traite et pour maintenir une bonne hygiène personnelle.

Les animaux qui démontrent des symptômes cliniques de maladies doivent être isolés ou traités en dernier, ou encore traités à l'aide d'équipement distinct ou à la main, et le lait ainsi obtenu ne devrait pas être destiné à la consommation humaine.

Les opérations telles que l'alimentation des animaux ou la mise en place et l'enlèvement de litière ne doivent pas être entreprises juste avant la traite de manière à réduire les risques de contamination des équipements et de l'environnement de traite par le fumier ou la poussière.

Il faut veiller avant la traite à ce que les animaux laitiers demeurent aussi propres que possible en nettoyant et en asséchant les mamelles ainsi que vérifier que le lait a une apparence normale et rejeter la première portion.

Le producteur doit prendre les précautions nécessaires pour réduire au minimum les risques d'infection des mamelles et des pis ainsi que les risques de dommage aux tissus.

3.2.4.1 Contamination environnementale

Les opérations relatives à la traite doivent réduire au minimum l'introduction de germes pathogènes d'origine alimentaire et de substances étrangères provenant de la peau de l'animal et du milieu global de la traite ainsi que de résidus chimiques provenant des opérations de nettoyage et de désinfection.

3.2.4.2 Conception de l'équipement de traite

L'équipement de traite, les ustensiles et les citernes de stockage doivent être conçus, construits et entretenus de manière à permettre un nettoyage adéquat et ne doivent pas devenir une source importante de contamination du lait.

L'équipement de traite doit être conçu de manière à éviter toute blessure au niveau des mamelles et du pis lors d'opérations normales.

3.2.4.3 Nettoyage et désinfection de l'équipement de traite

L'équipement de traite et les citernes de stockage doivent être nettoyés et désinfectés à fond après chaque traite et, si nécessaire, séchés.

Le rinçage de l'équipement de traite et des citernes de stockage après leur nettoyage et leur désinfection doit entraîner l'élimination complète des détergents et des désinfectants, sauf si les instructions du fabricant indiquent que le rinçage n'est pas nécessaire.

L'eau utilisée pour le nettoyage et le rinçage doit être de qualité suffisante pour ne pas entraîner la contamination du lait.

L'équipement de traite devrait être égouté et seché autant que possible.

3.2.4.4 Santé et hygiène du personnel de traite

Le personnel de traite doit être en bonne santé. La traite ne doit pas être effectuée, ni le lait manipulé, par des personnes porteuses de pathogènes susceptibles d'être transférés au lait. Tout travailleur infecté doit faire l'objet d'un suivi médical approprié.

Les mains et les avant-bras (jusqu'au coude) doivent être nettoyés régulièrement. Ils doivent être lavés de manière systématique avant d'entamer la traite ou de manipuler du lait.

La traite ne doit pas être effectuée par des personnes victimes d'écorchures ou de lésions découvertes au niveau des mains ou des avant-bras. Toute blessure aux mains ou aux avant-bras doit être recouverte d'un pansement résistant à l'eau.

Le personnel doit porter des vêtements appropriés au cours de la traite et ces vêtements doivent être propres au début de chaque période de traite.

3.3 Manipulation, stockage et transport du lait

3.3.1 Équipement de traite

L'équipement de traite doit être conçu de manière à éviter fissures et renfoncements susceptibles d'empêcher un nettoyage adéquat.

L'équipement de traite doit être installé et vérifié conformément aux instructions du fabricant et aux normes techniques établies par des organismes de normalisation technique appropriés pour ce type d'équipement (p. ex. FIL, ISO, 3A, etc.) de manière à assurer le bon fonctionnement de l'équipement.

L'équipement de traite et les bidons doivent être nettoyés et désinfectés périodiquement et assez souvent pour réduire au minimum la contamination du lait ou l'empêcher.

Un processus de vérification périodique doit être mis en place pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement de traite.

L'équipement de traite et les ustensiles qui entrent en contact avec le lait (récipients, citernes, etc.) doivent être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection, résistants à la corrosion et empêcher le transfert de substances au lait en quantité suffisante pour constituer un risque pour la santé du consommateur.

Le bon fonctionnement de l'équipement de traite doit être maintenu entre les inspections.

3.3.2 Équipement de stockage du lait

Les citernes de stockage et les bidons de lait doivent être conçus de manière à assurer une évacuation complète et construits de manière à éviter la contamination du lait.

L'équipement de stockage du lait doit être installé, entretenu et vérifié de manière adéquate et conformément aux instructions du fabricant et aux normes techniques établies par des organismes de normalisation technique appropriés pour ce type d'équipement (p. ex. FIL, ISO, 3A, etc.) afin d'assurer le bon fonctionnement de l'équipement.

Les surfaces des citernes, des bidons et des équipements connexes qui entrent en contact avec le lait doivent être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection, résistants à la corrosion et empêcher le transfert de substances au lait en quantité suffisante pour constituer un risque pour la santé du consommateur.

Les citernes et les bidons de lait ne doivent pas servir au stockage de substances susceptibles de contaminer le lait par la suite. Des précautions devront être prises pour éviter toute contamination ultérieure du lait si les citernes et les bidons de lait sont utilisés pour le stockage d'aliments autres que le lait.

Les citernes et les bidons de lait doivent être nettoyés et désinfectés périodiquement et assez souvent pour réduire au minimum ou empêcher la contamination du lait.

Les citernes de stockage ou les parties de citernes installées à l'extérieur doivent être conçues de manière à interdire l'accès aux insectes, aux rongeurs et à la poussière afin d'empêcher la contamination du lait.

Un processus de vérification périodique doit être mis en place pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement de stockage du lait.

3.3.3 Locaux pour le stockage du lait et de l'équipement de traite

Les locaux dans lesquels le lait est stocké doivent être situés et construits de manière à éviter la contamination du lait et de l'équipement.

Les locaux de stockage du lait doivent être dotés des éléments suivants :

- un équipement de réfrigération du lait approprié, si cela est nécessaire ;
- un approvisionnement en eau adéquat et de salubrité suffisante pour être utilisé pour la traite et le nettoyage de l'équipement et des outils ;
- une protection contre les nuisibles ;
- le cas échéant, des revêtements de sol d'entretien facile ; et
- un isolement adéquat entre les locaux affectés à la traite et tout autre lieu de parcage des animaux de manière à empêcher la contamination du lait par les animaux. Si cet isolement n'est pas réalisable, des mesures adéquates devront être mises en place pour éviter la contamination du lait.

Les températures et les périodes de stockage doivent permettre de réduire au minimum tout effet néfaste sur la sécurité et la salubrité du lait [et être conformes à la loi nationale en vigueur dans le pays de fabrication du lait].

Le lait doit être stocké immédiatement après la traite dans des citernes ou des bidons conçus et entretenus de manière appropriée, dans un lieu propre et muni des équipements nécessaires pour éviter tout effet néfaste sur le lait. Si le lait n'est pas stocké en deçà de deux heures de la traite, il devra être refroidi à la température maximale de [7° C/température stipulée dans le pays dans lequel le lait est produit]. Le refroidissement à la température maximale de [10° C/température stipulée dans le pays dans lequel le lait est produit] doit être terminé en deçà de quatre heures du début de la traite.

3.3.4 Procédures de collecte et de livraison

L'accès des personnes et des véhicules au lieu où s'effectue la collecte doit permettre une manipulation hygiénique adéquate du lait. Plus particulièrement, l'accès au lieu de collecte doit être exempt de fumier, d'ensilage, etc.

Le transporteur de lait ou l'opérateur du centre de collecte doit vérifier le lait des producteurs particuliers avant d'effectuer la collecte pour s'assurer que le lait ne présente aucun signe concret de détérioration et de dégradation. La collecte n'aura pas lieu si le lait présente des signes de détérioration et de dégradation.

Si des centres de collecte sont utilisés, ils devront être conçus et opérés de manière à réduire au minimum ou à empêcher la contamination du lait.

La collecte du lait doit se faire dans des conditions hygiéniques afin d'éviter la contamination du lait. Plus particulièrement, le transporteur de lait ou l'opérateur du centre de collecte doit, le cas échéant, prélever des échantillons de manière à éviter la contamination du lait et il doit vérifier que la température de stockage et la température du lait à l'admission sont adéquates avant d'effectuer la collecte.

3.3.5 Équipement de transport

Les directives portant sur le transport en vrac des aliments sont regroupées dans le Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des aliments en vrac et des aliments partiellement emballés (ALINORM 01/13, Annexe III- référence mise à jour).

Les camions-citernes et les bidons doivent être conçus et construits de manière à être facilement nettoyés et désinfectés.

Les camions-citernes et les bidons doivent être conçus et construits de manière à permettre une évacuation complète.

Les surfaces des camions-citernes, des bidons et des équipements connexes qui entrent en contact avec le lait doivent être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection, résistants à la corrosion et empêcher le transfert de substances au lait en quantité suffisante pour constituer un risque pour la santé du consommateur.

3.3.6 Procédures de transport

Référence au document sur le Transport en vrac

Les camions-citernes et les bidons de lait ne doivent pas servir au stockage de substances dangereuses. Des précautions telles que la mise en place de protocoles de nettoyage appropriés devront être prises pour éviter toute contamination ultérieure du lait si les camions-citernes et les bidons de lait sont utilisés pour le stockage d'aliments autres que le lait.

3.3.6.1 Durée et température de transport

Les températures et les périodes de transport doivent permettre de réduire au minimum tout effet néfaste sur la sécurité et la salubrité du lait [et être conformes à la loi nationale en vigueur dans le pays de fabrication du lait].

La température du lait au cours du transport ne doit pas être supérieure à [10° C/température stipulée dans le pays où le lait est produit] à moins que la livraison du lait n'ait lieu en deçà de deux heures de la

traite. Les limites établies pour la durée et la température du transport du lait doivent être tenir compte des mesures de maîtrises ultérieures de transformation appliquées au cours du processus de fabrication.

3.3.6.2 Nettoyage et désinfection des conteneurs utilisés pour le transport

Les camions-citernes et les bidons de lait doivent être nettoyés et désinfectés périodiquement et assez souvent pour réduire au minimum ou empêcher la contamination du lait.

Une fois désinfectés, les camions-citernes et les bidons doivent être drainés.

Les camions et autres véhicules utilisés pour l transport des citernes et des bidons doivent être nettoyés lorsque c'est nécessaire.

3.3.6.3 Transporteur de lait (chauffeur de camion-citerne ou personne chargée du transport)

Le transporteur de lait doit recevoir une formation appropriée en matière d'hygiène de manipulation du lait.

Les transporteurs de lait doivent porter des vêtements propres.

Les opérations de transport du lait ne doivent pas être effectuées par des personnes porteuses de pathogènes susceptibles d'être transférés au lait. Tout travailleur infecté doit faire l'objet d'un suivi médical approprié.

Les transporteurs de lait doivent accomplir leurs tâches de manière hygiénique afin d'éviter que leurs activités n'entraînent la contamination du lait.

Le chauffeur ne doit pénétrer dans les écuries ou les autres endroits dans lesquels des animaux sont gardés, ni dans les lieux contenant du fumier.

Si les vêtements ou les chaussures du chauffeur sont contaminés par le fumier, ceux-ci devront être remplacés et les vêtements et articles chaussants souillés devront être nettoyés avant la reprise du travail.

Le chauffeur du camion-citerne de ne doit pénétrer dans les zones de l'usine laitière où ont lieu les opérations de transformation. Des modalités doivent être prévues pour faciliter la communication entre le personnel de la laiterie, la livraison des échantillons de lait, l'habillage, les pauses, etc. sans qu'il y ait de contact direct avec les zones de transformation du lait ou avec le personnel impliqué dans la transformation du lait et des produits laitiers.

ANNEXE I, PARTIE B

DIRECTIVES POUR LA PRODUCTION PRIMAIRE DE LAIT DESTINÉ À LA FABRICATION DE PRODUITS À BASE DE LAIT CRU[6]

1. INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Les dispositions contenues dans la présente partie de l'Annexe I doivent être appliquées à la production du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru. Ces dispositions s'appliquent aussi bien au lait utilisé directement sur le lieu de production qu'au lait stocké et transporté vers une installation de transformation.

Les conditions d'hygiène qui règnent au niveau de la production primaire constituent certaines des plus importantes mesures de maîtrise de la santé publique lorsque le lait est destiné à la fabrication de produits à base de lait cru. Ces mesures devraient, conjointement avec l'utilisation des mesures de maîtrise microbiologiques contenues dans l'Annexe II, permettre de maîtriser de manière efficace les risques microbiologiques associés aux produits à vase de lait cru. Il existe un lien étroit entre les conditions d'hygiène qui règnent au niveau de la production primaire d'une part et la sécurité et la salubrité des produits à base de lait cru atteintes en utilisant la technologie de transformation comme mesure de maîtrise, tel qu'indiqué dans l'Annexe II. Dans ces conditions, seul un haut niveau d'hygiène du lait permettra d'obtenir un lait dont la charge microbienne initiale sera suffisamment faible pour assurer la fabrication de produits à base de lait cru sûrs et propres à la consommation humaine.

Par conséquent, il est impératif d'appliquer ces dispositions d'hygiène au cours du processus de production du lait et ce, jusqu'à et incluant la fabrication de produits à base de lait cru.

Toutes les dispositions contenues dans la partie A de l'Annexe I sont intégrées dans la présente partie de l'Annexe I (voir la note 7 en bas de page) afin qu'elle puisse être consultée indépendamment. En outre, des dispositions propres à la production de produits à base de lait cru (santé des animaux, alimentation des animaux et contrôle de l'hygiène du lait) sont présentées et celles-ci doivent également être appliquées.

2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DE L'ANNEXE

La partie B propose des directives à appliquer au cours de la production et de la manipulation du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru. Les informations présentées dans cette annexe doivent impérativement être utilisées conjointement avec le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969, Rév. 3, 1997 (GPFH) et avec les informations contenues dans le texte principal du présent Code. Le lait doit faire l'objet des mesures de maîtrise microbiologiques décrites dans l'Annexe II.

Les informations contenues dans la présente partie de l'Annexe I sont structurées de manière à correspondre aux sections appropriées du texte principal du Code et du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP 1-1969, Rév. 3, 1997. Lorsque le texte principal renvoie à un principe particulier, les directives relatives à l'application de ce principe seront inclues dans la section appropriée de la présente partie de l'Annexe.

---

[6] Le CCHA doit envisager l'inclusion du lait cru de boisson dans la présent Annexe. Voir les discussions contenues dans la section « Document révisé ».

3. PRODUCTION PRIMAIRE

3.1 Hygiène environnementale

Voir la partie A de l'Annexe 1.[7]

3.2 Production hygiénique du lait

3.2.1.1 Zones de parcage des animaux

Les zones de parcage des animaux ne doivent pas porter atteinte à la santé des animaux. Les zones de parcage doivent être propres ainsi que conçues et entretenues de manière à réduire au minimum les risques de maladies animales et la contamination du lait et à ne présenter aucun risque inacceptable pour la santé des consommateurs. Les déchets et les écuries doivent être entretenus de manière à réduire au minimum les risques de blessures aux mamelles et de maladies des pis.

La zone de parcage devra être propre et exempte de toute accumulation de fumier, boue ou autre substance indésirable.

3.2.1.2 Locaux affectés à la traite et installations connexes

Voir la partie A de l'Annexe 1. En outre :

La potabilité de l'eau doit être vérifiée périodiquement.

3.2.2 Santé des animaux

Le lait ne doit pas contenir d'agents zoonotiques à des niveaux inacceptables. Par conséquent, le lait doit provenir d'animaux :

- qui ne démontrent aucun signe (symptôme ou résultat d'analyse) d'infections imputables à des agents pathogènes connus chez l'humain et transmissibles aux humains par l'intermédiaire du lait, y compris mais sans s'y limiter à des maladies telles que celles gouvernées par le Code international de santé des animaux de l'OIE ;
- qui ne démontrent aucun signe apparent de détérioration de l'état général de santé des animaux et qui de souffrent d'aucune infection des voies urinaires entraînant des sécrétions, d'entérite accompagnée de diarrhée et de fièvre ou d'une inflammation apparente du pis ;
- qui peuvent être clairement identifiés afin d'effectuer le suivi de la santé de chacun des animaux. À cet égard :
    - le troupeau doit être dûment déclaré aux autorités sanitaires et enregistré ;
    - chaque animal devrait être identifié à l'aide d'un dispositif stable et enregistré auprès des autorités sanitaires.
- Qui sont conformes aux critères suivants quant à la brucellose et la tuberculose :

° Le lait provenant de bovins doit être obtenu d'animaux issus de troupeaux officiellement déclarés exempts de la tuberculose et de la brucellose conformément aux chapitres pertinents du Code international de santé des animaux de l'OIE ;

[7] Lorsque la partie A de l'Annexe 1 aura été examinée par la 34e session du CCHA, les dispositions appropriées et convenues de la partie A de l'Annexe I, auxquelles il est fait référence dans la partie B de l'Annexe 1, seront entièrement intégrées.

- Le lait provenant d'ovins et de caprins doit être obtenu d'animaux issus de troupeaux d'ovins et de caprins officiellement déclarés exempts de brucellose conformément aux Code international de santé des animaux de l'OIE ;
- Lorsque le troupeau de l'exploitation comporte plus d'une espèce, chacune de ces espèces doit satisfaire aux conditions d'hygiène déclarées obligatoires pour cette espèce donnée ;
- Si des caprins et des bovins partagent le même environnement, les caprins devront faire l'objet d'un contrôle de la tuberculose.

En outre, le lait doit également faire l'objet d'une vérification en ce qui concerne les autres critères de la section 5.2.3.1 (Critères microbiologiques et autres spécifications) susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité et la salubrité des produits à base de lait cru. Les résultats de ces vérifications pourraient fournir des renseignements sur l'état de santé des animaux.

Des mesures adéquates de gestion doivent être appliquées pour prévenir les épizooties et pour contrôler de manière appropriée le traitement pharmacologique des animaux ou des troupeaux atteints. L'isolation des individus et la gestion des animaux nouvellement intégrés au troupeau doivent faire l'objet d'une attention particulière afin d'éviter la propagation de la maladie chez les autres animaux.

De manière plus spécifique, certaines mesures de prévention devront être appliquées pour éviter le développement de maladies dont les mesures suivantes :

- Les animaux doivent être isolés avant d'être intégrés au troupeau jusqu'à ce que leur état de santé ait été confirmé. Au cours de cette période d'isolation, le lait provenant de ces animaux ne doit pas servie à la production de lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru ;
- L'exploitant doit tenir un registre contenant les renseignements pertinents tels que les résultats des tests effectués pour déterminer l'état de santé d'un animal avant son intégration au troupeau et l'identité de chaque animal qui rejoint ou quitte le troupeau.

Des mesures adéquates doivent être appliquées afin de prévenir toute infection des pis, dont en particulier :

- L'utilisation appropriée de l'équipement de traite (nettoyage, désinfection et démontage quotidiens de l'équipement de traite, par exemple) ;
- L'hygiène de la traite (nettoyage du pis ou procédures de désinfection, par exemple) ;
- La gestion des zones de parcage des animaux (procédures de nettoyage, conception et dimensions des zones, par exemple) ;
- La gestion des périodes de lactation et des périodes sèches (le traitement en période d'assèchement, par exemple).

3.2.3 Pratiques hygiéniques générales

3.2.3.1 Alimentation

Voir la partie A de l'Annexe I. En outre :

L'exploitant doit tenir un registre contenant des informations pertinentes sur l'alimentation.

Lorsque l'alimentation des animaux fait appel à des aliments fermentés, ceux-ci devront être préparés, stockés et utilisés de manière à réduire au minimum les risques de contamination du lait. Une attention particulière devra être portée aux aspects suivants quant à leur conformité aux bonnes pratiques :

- La conception des silos ;
- De bonnes pratiques d'ensilage ;
- Une vérification périodique de la qualité de l'alimentation fermentée (inspection visuelle ou mesure du pH).

3.2.3.2 Traitement contre les nuisibles

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.2.3.3 Médicaments vétérinaires

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.2.4 Hygiène de la traite

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.2.4.1 Contamination environnementale

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.2.4.2 Conception de l'équipement de traite

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.2.4.3 Assainissement de l'équipement de traite

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.2.4.4. Santé du personnel de traite

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.3 Manipulation, stockage et transport du lait

Le lait doit être utilisé le plus rapidement possible après la traite. Si le lait ne peut pas être transformé immédiatement, il devra être réfrigéré. Il se peut que les exigences de fabrication associées à la production de certains produits à base de lait cru requièrent une dérogation aux exigences établies en matière de réfrigération. De telles pratiques ne doivent cependant pas affecter la sécurité du produit.

3.3.1 Équipement de traite

Voir la partie A de l'Annexe I.

Élaboration de l'impact sur le pis (si la question n'a pas été développée dans la partie A).

La performance technique de l'équipement de traite doit faire l'objet d'une vérification périodique, soit au minimum une fois par année.

3.3.2 Équipement de stockage

Voir la partie A de l'Annexe I. En outre :

L'équipement utilisé pour le stockage du lait doit être de taille appropriée pour le volume produit pour s'assurer que le lait soit conservé de manière conforme aux conditions stipulées dans le présent Code.

Les citernes et les bidons doivent servir uniquement au stockage du lait et des produits laitiers.

L'équipement de contrôle de la réfrigération et de la température doit faire l'objet d'une vérification périodique, soit au minimum une fois par une année, pour garantir un contrôle adéquat de la température.

3.3.3 Locaux pour le stockage du lait et de l'équipement de traite

Voir les trois premiers paragraphes de la partie A de l'Annexe I. En outre :

Le lait doit être stocké dans des citernes et des bidons bien entretenus, de conception appropriée et conservé dans un endroit propre immédiatement après la traite.

Lorsque le lait destiné à une transformation ultérieure n'est pas recueilli ou utilisé en deçà de deux heures de la traite, il doit :

- Être réfrigéré à une température égale ou inférieure à [6° C] si la collecte se fait sur une base quotidienne ;
- Être réfrigéré à une température égale ou inférieure à [4° C] si la collecte ne se fait pas sur une base quotidienne.

Si nécessaire, ces températures pourront être dépassées selon les besoins de fabrication à la condition que cette dérogation n'entraîne pas de risques microbiologiques accrus, qu'elle ait été autorisée par l'autorité responsable et que le produit final satisfasse aux critères microbiologiques définis à la section 5.2.3.2.

3.3.4 Procédures de collecte et de livraison

Voir la partie A de l'Annexe I.

Le lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru doit être transporté séparément et il ne doit pas être mélangé ou exposé à la contamination croisée avec du lait de qualité inférieure (y compris au niveau microbiologique) à celle prévue pour la transformation des produits à base de lait cru.

À titre d'exemple :

Les collectes doivent être structurées de manière à ce que lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru soit recueilli séparément ; ou

Les citernes utilisées pour le transport du lait doivent être dotées de compartiments qui facilitent la séparation du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru du lait destiné à un traitement thermique, parallèlement à une collecte du lait destiné aux produits à base de lait cru effectuée avant la collecte du lait destiné aux autres produits.

3.3.5 Équipement de transport

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.3.6 Procédures de transport

Voir la partie A de l'Annexe I.

En outre :

Le lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru doit être transporté séparément et il ne doit pas être mélangé ou exposé à la contamination croisée avec du lait de qualité inférieure (y compris au niveau microbiologique) à celle prévue pour la transformation des produits à base de lait cru.

À titre d'exemple :

- Les collectes doivent être structurées de manière à ce que lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru soit recueilli séparément ; ou
- Les citernes utilisées pour le transport du lait doivent être dotées de compartiments qui facilitent la séparation du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru du lait destiné à un traitement thermique, parallèlement à une collecte du lait destiné aux produits à base de lait cru effectuée avant la collecte du lait destiné aux autres produits.

3.3.6.1 Durée et température du transport

Voir la partie A de l'Annexe I. En outre :

La température du lait utilisé pour la fabrication des produits à base de lait cru ne doit pas dépasser [8° C] à moins que le lait ne soit recueilli en deçà de deux heures de la traite.

3.3.6.2 Nettoyage et désinfection des conteneurs utilisés pour le transport

Voir la partie A de l'Annexe I.

3.3.6.3 Transporteur du lait (chauffeur de camion-citerne ou personne chargée du transport)

Voir la partie A de l'Annexe I.

5. MAÎTRISE DES OPÉRATIONS[8]

Les mesures de maîtrise au niveau de l'exploitation doivent être conformes aux exigences en matière d'hygiène énumérées dans la section 3 de la présente annexe. L'analyse régulière (y compris mais sans s'y limiter l'analyse microbiologique) du lait reçu à l'usine de production des produits à base de lait cru peut s'avérer nécessaire tout dépendant de la technologie utilisée et du type de produit à base de lait cru fabriqué.

La conformité d'une exploitation laitière aux dispositions spécifiques décrites dans les sections 3 et 5.2.3 concernant le lait destiné à la fabrication des produits à base de lait cru est évaluée en fonction des antécédents. Cette évaluation peut déboucher sur des améliorations à apporter au niveau de la production primaire (pratiques, équipement, environnement, etc.) ou sur la sélection appropriée des exploitations laitières qui fournissent le lait destiné à la fabrication des produits à base de lait cru.

Toute non-conformité décelée soit au niveau de l'exploitation ou de la réception du lait provenant d'une usine de fabrication doit se traduire par des plans d'actions immédiats visant l'exploitation. L'usine de fabrication ou les deux. Pour cette raison, la communication doit se faire aisément entre l'usine de fabrication et l'exploitation. Le cas échéant, une aide technique pourra leur être apportée.

Il est impératif de développer la [traçabilité] du lait, de la production du lait à la transformation, afin de pourvoir appliquer des mesures correctives au niveau de l'exploitation et, si nécessaire, de retirer de l'usine de fabrication ou du point de vente, tout produit à base de lait cru qui compromet le niveau anticipé de protection de la santé des consommateurs.

---

[8] Le groupe de travail reconnaît la nécessité de certaines dispositions relatives exclusivement aux produits à base de lait cru et qui sortent du cadre de la production primaire, Le Comité reconnaît également l'importance d'appeler l'attention des utilisateurs du Code sur ces dispositions. Le Comité est invité à soumettre ses observations quant à l'emplacement approprié des ces dispositions au sein du Code.

5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

5.2.3.1 Lait

En fonction de l'analyse des risques effectuée par le fabricant et de la combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques appliquées pendant et après la transformation des produits laitiers, il pourrait s'avérer nécessaire d'élaborer des critères microbiologiques spécifiques pour les germes pathogènes (*Salmonella* spp et *Listeria monocytogenes*, par exemple). La qualité microbiologique du lait doit être suffisante pour que les mesures de maîtrises appliquées au cours et après la transformation du lait garantissent la sécurité et la salubrité du produit à base de lait cru.

La numération totale et la numération des cellules somatiques du lait doivent être vérifiées périodiquement afin de confirmer l'utilisation de bonnes pratiques d'hygiène et l'état de santé du troupeau, particulièrement pour déceler la présence de la mammite asymptomatique.

Toute non-conformité aux critères mentionnés ci-dessus, particulièrement en ce qui concerne les germes pathogènes, doit se traduire par des plans d'actions immédiats au niveau de l'exploitation et de l'usine de fabrication, tels que le rejet du lait destiné à la transformation des produits à base de lait cru, des mesures correctives quant aux procédures de traite (procédures de nettoyage et d'assainissement de l'équipement de traite, procédures de nettoyage et d'assainissement des pis, etc.), la qualité de l'alimentation, la qualité hygiénique de l'approvisionnement en eau, les pratiques en vigueur dans les zones de parcage des animaux, la vérification individuelle d'animaux pour identifier le ou les animaux porteurs, l'isolement de l'animal identifié à l'écart du troupeau, comme il convient. Des mesures correctives doivent être identifiées et mises en œuvre et, le cas échéant, une aide spécifique apportée au niveau de l'exploitation.

10. FORMATION

Les producteurs laitiers et le personnel impliqué dans la production de lait, plus particulièrement ceux qui produisent des produits à base de lait cru, doivent recevoir une formation dans les domaines suivants afin de réduire au minimum les risques de contamination du lait :

- la santé des animaux et l'utilisation de médicaments vétérinaires ;
- la fabrication et l'utilisation d'aliments pour animaux (plus particulièrement les produits fermentés) ;
- la gestion des troupeaux ;
- l'hygiène de la traite ;
- le stockage et la manipulation du lait (le nettoyage des citernes, la température, etc.) ; et
- les risques microbiologiques, chimiques et physiques.

ANNEXE I, PARTIE C

DIRECTIVES POUR LA PRODUCTION DE LAIT PAR LES PETITES EXPLOITATIONS LAITIÈRES

1. INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Les dispositions précises contenues dans la présente partie de l'Annexe I peuvent être appliquées plutôt que celles contenues dans la partie A de l'Annexe I pour la production primaire de lait par les petites exploitations laitières dans lesquelles : en général le nombre d'animaux par exploitant ne dépasse pas 10 et se situe souvent entre 1 et 3 ; les trayeuses ne sont généralement pas utilisées ; le lait n'est pas refroidi au niveau de l'exploitation et son transport ne se fait que par bidons ; le lait est destiné à un secteur organisé de l'industrie laitière et fera éventuellement l'objet de mesures de maîtrise biologiques suffisantes pour assurer un produit laitier sûr et salubre. Les dispositions précises contenues dans la présente annexe doivent être appliquées afin de réduire les probabilités de contamination du lait par des pratiques de production primaire inadéquates. Ces dispositions permettront d'appliquer les principes mis de l'avant dans la section 3 du texte principal du Code en proposant des directives appropriées.

2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DE L'ANNEXE

La partie C de l'Annexe I propose des directives concernant l'approche générale à utiliser pour la production primaire de lait par les petites exploitations laitières, approche qui fera l'objet ultérieurement des mesures de maîtrises décrites dans l'Annexe II. Les directives contenues dans la présente partie de l'Annexe I visent à obtenir une matière première de qualité acceptable dans la plupart des cas où les transformations ultérieures assureront le niveau requis de protection en fonction de chaque situation.

Les informations contenues dans la présente partie de l'Annexe I sont structurées de manière à correspondre aux sections appropriées du texte principal du Code et du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP 1-1969, Rév. 3, 1997. Lorsque le texte principal renvoie à un principe particulier du texte principal du Code, les directives relatives à l'application de ce principe seront inclues dans la section appropriée de la présente partie de l'Annexe.

3. PRODUCTION PRIMAIRE

3.1 Hygiène environnementale

L'eau utilisée pour nettoyer le pis ainsi que l'équipement de traite et de stockage du lait doit être de qualité suffisante pour ne pas porter atteinte à la sécurité et à la salubrité du lait.

Des précautions doivent être prises pour faire en sorte que les animaux ne consomment ni n'aient accès à de l'eau contaminée ou à tout autre contaminant environnemental susceptible de provoquer des maladies ou de contaminer le lait.

3.2 Production hygiénique de lait

3.2.1 Zones et locaux utilisés pour la production laitière

3.2.1.1 Zones de parcage des animaux

Les zones de parcage des animaux ne doivent pas porter atteinte à la santé des animaux. Les zones de parcage doivent être propres ainsi que conçues et entretenues de manière à réduire au minimum les risques de maladies animales et la contamination du lait et à ne présenter aucun risque inacceptable pour la santé des consommateurs.

La zone de parcage devra être propre et exempte de toute accumulation de fumier, boue ou autre substance indésirable.

3.2.1.2 Locaux affectés à la traite

Les lieux où s'effectue la traite doivent être situés et entretenus de manière à réduire au minimum ou à empêcher toute contamination du lait.

Les locaux affectés à la traite doivent être exempts de toute autre espèce animale telle que porcins, et volaille.

Les locaux susceptibles d'être souillés ou contaminés doivent être d'entretien facile et dotés des éléments suivants :

- des installations pour le drainage des liquides et l'élimination facile des déchets ;
- une ventilation et un éclairage adéquats ;
- un approvisionnement en eau adéquat et de salubrité suffisante pour être utilisé au cours de la traite et servir au nettoyage de l'équipement de traite ;
- un isolement adéquat de toutes les sources de contamination telles que locaux sanitaires et tas de fumier ; et
- une protection adéquate contre les animaux indésirables.

3.2.2 Santé des animaux

Le lait doit provenir d'animaux :

- qui sont selon toute apparence en bonne santé ;
- qui ne démontrent aucun signe d'infections transmissibles aux humains par l'intermédiaire du lait ; et
- qui ne démontrent aucun signe apparent de détérioration de leur état général de santé ;

Des mesures adéquates de gestion doivent être appliquées pour prévenir les épizooties et pour contrôler de manière appropriée le traitement pharmacologique des animaux atteints.

Le lait provenant d'animaux qui présentent des signes de maladies transférables aux humains par l'intermédiaire du lait ne doit pas être mélangé au lait provenant d'animaux sains et ne doit pas être destiné à la consommation.

3.2.3 Pratiques hygiéniques générales

3.2.3.1 Alimentation

Les aspects pertinents de l'Avant-projet de Code d'usages en matière de bonne alimentation des animaux (en cours de préparation – actuellement intégré dans la lettre circulaire CL 2000/30AF) doivent être appliqués pour réduire au minimum ou empêcher l'introduction de contaminants par le biais de l'alimentation ou des pratiques alimentaires.

3.2.3.2 Traitement contre les nuisibles

Tous les efforts devraient être faits pour réduire au minimum la présence d'insectes, de mouches, de rats et de souris avant de recourir à l'utilisation de pesticides et de rodenticides. Le nettoyage et l'enlèvement fréquent des matières fécales peuvent réduire au minimum la présence de nuisibles.

Toutefois, en présence de mouches et de rongeurs, et après avoir sélectionné les mesures de prévention les mieux appropriées, il peut s'avérer nécessaire d'exercer une certaine maîtrise. À cet égard, les produits utilisés devront être approuvés à des fins d'utilisation dans les zones de transformation des aliments.

Il ne doit y avoir aucune accumulation de fumier à proximité des locaux affectés à la traite.

Tout pesticide doit être entreposé de manière à éviter la contamination du milieu de traite. Les pesticides ne doivent pas être entreposés dans des lieux humides ou à proximité des entrepôts d'aliment pour animaux. Dans la mesure du possible, des appâts solides devront être utilisés.

3.2.3.3 Médicaments vétérinaires

Il est impératif d'utiliser de bonnes pratiques d'élevage pour réduire l'apparition éventuelle de maladies animales et réduire ainsi l'utilisation de médicaments vétérinaires.

Le délai de retrait et la définition des doses spécifiés pour chaque produit doivent être respectés. Il faut éviter la livraison de lait provenant d'animaux traités pendant le délai de retrait.

3.2.4 Hygiène de la traite

La traite doit se faire dans des conditions d'hygiène précises dont les suivantes :

- Une bonne hygiène personnelle du personnel de traite ;
- Le nettoyage adéquat du pis, des mamelles, du flanc et de l'abdomen de l'animal :
- Un équipement de traite propre et désinfecté ; et
- Éviter qu'il soit porter atteinte au tissu de la mamelle.

En particulier, il faut veiller avant la traite à ce que les animaux laitiers demeurent aussi propres que possible en nettoyant et en asséchant les mamelles ainsi que vérifier que le lait a une apparence normale et rejeter la première portion.

Le lait provenant d'animaux qui démontrent des symptômes cliniques de maladies ne doit pas être acheminé vers le centre de collecte. Ce lait ainsi ne devrait pas être destiné à la consommation humaine.

Le producteur doit prendre les précautions nécessaires pour réduire au minimum les risques d'infection des mamelles et des pis ainsi que les risques de dommage aux tissus.

En particulier, des efforts doivent être consentis pour réduire au minimum ou empêcher la contamination du lait par le milieu de production laitière au cours de la traite et pour maintenir une bonne hygiène personnelle.

Les opérations telles que l'alimentation des animaux ou le nettoyage de la litière ne doivent pas être entreprises juste avant la traite de manière à réduire les risques de contamination du seau trayeur et des équipements ainsi que de l'environnement de traite par le fumier.

3.2.4.2 Contamination environnementale

Les opérations relatives à la traite doivent être effectuées de manière à réduire la contamination du lait par une source ou l'autre au plus bas niveau possible, notamment en ce qui a trait aux germes

pathogènes d'origine alimentaire et aux substances étrangères provenant de la peau de l'animal et du milieu global de la traite ainsi que de résidus chimiques provenant des opérations d'assainissement.

3.2.4.2 Conception de l'équipement de traite et du seau trayeur

L'équipement de traite, les ustensiles et les citernes de stockage doivent être conçus, construits et entretenus de manière à permettre un nettoyage adéquat et ne doivent pas devenir une source importante de contamination du lait. L'équipement de traite doit être conçu de manière à éviter toute blessure au niveau des mamelles au cours des opérations de traite.

3.2.4.3 Nettoyage et désinfection de l'équipement de traite et du seau trayeur

Le seau trayeur doit être nettoyé à fond après chaque traite à l'aide d'une solution de détergent, rincé avec de l'eau propre pour éliminer toute trace de détergent puis séché.

3.2.4.4 Santé du personnel de traite

Le personnel de traite doit être en bonne santé. La traite ne doit pas être effectuée, ni le lait manipulé, par des personnes porteuses de pathogènes susceptibles d'être transférés au lait.

Les mains doivent être lavés de manière systématique avant d'entamer la traite ou de manipuler du lait.

Le personnel doit porter des vêtements appropriés au cours de la traite.

La tête du trayeur doit être recouverte au cours de la traite afin d'éviter que des cheveux ne tombent dans le lait.

Au cours de la traite, le trayeur doit éviter toute activité susceptible de contaminer le lait (voir la section 7.4 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 1997.)

3.2.5 Mouvements du lait entre du producteur au centre de collecte

Le producteur doit livrer le lait au centre de collecte immédiatement après la traite.

L'ustensile ou le récipient utilisé par le producteur pour transporter le lait vers le centre de collecte doit être muni d'un couvercle.

3.3 Manipulation, stockage et transport du lait (centre de collecte/Transport vers l'installation de transformation)

3.3.1 Équipement de collecte du lait

Les ustensiles de collecte du lait qui entrent en contact avec le lait doivent être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection et empêcher le transfert de substances au lait en quantité suffisante pour constituer un risque pour la santé du consommateur.

Les ustensiles de collecte du lait doivent être conçus de manière à éviter fissures et renfoncements susceptibles de retenir le lait en place et d'empêcher un nettoyage adéquat.

Tous les équipements de collecte et de vérification du lait doivent être nettoyés à fond à l'aide d'une solution de détergent après chaque quart de travail ou après chaque collecte de lait, rincés avec de l'eau propre puis séchés. Ces ustensiles et équipements doivent être désinfectés avec de l'eau chaude ou une solution chlorée avant chaque utilisation.

La propreté des bidons de lait doit faire l'objet d'une vérification adéquate avant que le lait n'y soit versé.

Il est impératif de procéder à une vérification périodique des bidons de lait afin de s'assurer qu'ils sont entretenus adéquatement et qu'ils ne présentent aucun risque de fuite.

3.3.2 Équipement de stockage

Les citernes de stockage et les bidons de lait doivent être conçus de manière à assurer une évacuation complète et construits de manière à éviter la contamination du lait stocké.

L'équipement de stockage du lait doit être installé, entretenu et vérifié de manière adéquate et conformément aux instructions du fabricant et aux normes techniques appropriées.

Les surfaces des citernes, des bidons et des équipements connexes qui entrent en contact avec le lait doivent être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection, résistants à la corrosion et empêcher le transfert de substances au lait en quantité suffisante pour constituer un risque pour la santé du consommateur.

Les citernes et les bidons de lait ne doivent pas servir au stockage de [substances dangereuses]. Le stockage de substances alimentaires autres que le lait est acceptable en autant que ces substances n'entraînent pas la contamination du lait. Des précautions devront être prises pour éviter toute contamination ultérieure du lait si les citernes et les bidons de lait sont utilisés pour le stockage d'aliments autres que le lait.

Les citernes et les bidons de lait doivent être nettoyés et désinfectés périodiquement et assez souvent pour réduire au minimum ou empêcher la contamination du lait.

Un processus de vérification périodique doit être mis en place pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement de stockage du lait et vérifier qu'il est entretenu de manière adéquate.

3.3.3 Locaux pour la collecte et le stockage du lait

Les locaux dans lesquels le lait est stocké doivent être situés et construits de manière à éviter la contamination du lait et de l'équipement.

La température et la durée du stockage doivent permettre de réduire au minimum ou d'empêcher la dégradation du lait.

Le plancher des locaux utilisés pour la collecte du lait doivent être d'entretien facile.

Les locaux du centre de collecte du lait doivent être propres et la contamination doit être réduite au minimum à l'aide de mesures de protection adéquates. Des dispositions adéquates doivent être prévues pour le nettoyage et la désinfection des conteneurs et de l'équipement utilisés pour la manipulation et le stockage du lait.

3.3.4 Procédures de collecte et de livraison

Le lait provenant de chaque exploitant doit faire l'objet d'une évaluation organoleptique avant la collecte. Au moindre signe de dégradation ou de détérioration, le lait ne doit pas être recueilli. Un tamis ou une toile à tamis propre peut être utilisée pour éliminer les particules en suspension dans le lait. Le tamis doit être nettoyé avec une solution de détergent et de l'eau chaude. Le moment propice de la collecte au centre de collection doit être établi en fonction de l'horaire du camion-citerne qui transporte le lait vers l'usine de transformation.

Les bidons de lait doivent, dans la mesure du possible, être complètement remplis. Le couvercle doit être mis en place fermement et le bidon stocké dans un endroit frais.

Si le transfert du lait du centre de collecte vers l'usine de transformation ne peut être effectué en deçà de 3 ou 4 heures de la traite, le lait devra être refroidi. Si le centre de collection ne dispose pas d'installations de réfrigération, le lait devra être transporté vers un centre de réfrigération, refroidi à [7° C] puis transporté vers l'usine de transformation.

Le centre de réfrigération doit être situé et construit de manière à éviter les risques de contamination du lait et doit être doté des éléments suivants :

- Un équipement de réfrigération du lait approprié ;
- Un approvisionnement en eau suffisant pour nettoyer l'équipement ;
- Une protection contre les animaux indésirables ;
- Des planchers imperméables d'entretien facile ; et
- Pourvoir de manière appropriée au nettoyage et à la désinfection de l'équipement de réfrigération, de stockage et de manipulation du lait.

Le lait doit être refroidi à la température de [7° C] ou à une température inférieure dès sa réception au quai de déchargement de l'usine laitière.

Des précautions appropriées, telles que le recouvrement de la caisse du camion en cas d'ouverture accidentelle, doivent être prises au cours du transport du lait vers le centre de collecte. De telles mesures peuvent impliquer que les bidons soient recouverts afin de réduire au minimum la poussière et l'élévation de la température par temps chaud.

3.3.5 Équipement de transport

Les camions-citernes et les bidons doivent être conçus et construits de manière à être facilement nettoyés et désinfectés.

Les camions-citernes et les bidons doivent être conçus et construits de manière à permettre une évacuation complète.

Les surfaces des camions-citernes, des bidons et des équipements connexes qui entrent en contact avec le lait doivent être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection, résistants à la corrosion et empêcher le transfert de substances au lait en quantité suffisante pour constituer un risque pour la santé du consommateur.

Le tuyau flexible de raccord à la citerne de lait doit être constitué d'un matériau de qualité supérieure et d'entretien facile.

3.3.6 Procédures de transport

Les camions-citernes et les bidons de lait ne doivent pas servir au stockage de substances dangereuses. Des précautions telles que la mise en place de protocoles de nettoyage appropriés devront être prises pour éviter toute contamination ultérieure du lait si les camions-citernes et les bidons de lait sont utilisés pour le stockage d'aliments autres que le lait.

3.3.6.1 Durée et température du transport

La durée du transport doit permettre que le lait soit transféré directement et sans délai inutile de l'exploitation laitière au centre de réfrigération, dans des conditions qui empêchent la dégradation du lait.

La température du lait refroidi pendant le transport ne doit pas dépasser [10° C]. Toutefois, si le lait n'est pas refroidi au niveau de la collecte, il devra alors être acheminé au centre de réfrigération ou à l'usine de transformation en deçà de quatre heures de la collecte.

3.3.6.2 Nettoyage et désinfection de l'équipement de transport

Les camions-citernes et les bidons de lait doivent être nettoyés et désinfectés assez souvent pour réduire au minimum ou empêcher la contamination du lait.

Une fois désinfectés, les camions-citernes et les bidons doivent être drainés.

Les camions et autres véhicules utilisés pour l transport des citernes et des bidons doivent être nettoyés lorsque c'est nécessaire.

3.3.6.3 Transporteur de lait (chauffeur de camion-citerne ou personne chargée du transport)

Le transporteur de lait doit recevoir une formation appropriée en matière d'hygiène de manipulation du lait.

Les transporteurs de lait doivent porter des vêtements propres et ne pas souffrir d'infection ou de maladie contagieuse qui risque de contaminer le lait.

Les transporteurs de lait doivent accomplir leurs tâches de manière hygiénique afin d'éviter que leurs activités n'entraînent la contamination du lait.

Si les vêtements ou les articles chaussants du chauffeur sont contaminés par le fumier, ceux-ci devront être remplacés et les vêtements et articles chaussants souillés devront être nettoyés avant la reprise du travail.

Le chauffeur du camion-citerne de ne doit pénétrer dans les zones de l'usine laitière où ont lieu les opérations de production. Des modalités doivent être prévues pour faciliter la communication entre le personnel de la laiterie, la livraison des échantillons de lait, l'habillage, les pauses, etc. sans qu'il y ait de contact direct avec les zones de transformation du lait ou avec le personnel impliqué dans la transformation du lait et des produits laitiers.

ANNEXE II

DIRECTIVES POUR LA GESTION DES MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOLOGIQUES PENDANT ET APRÈS LA TRANSFORMATION

Table des matières :

1. Introduction **24**
2 Definitions **25**
3. Utilisation et combinaison de mesures de maitrise microbiologiques **26**
3.1 Mesures de maitrise microbiologiques individuelles 27
3.2 Combinaison de mesures de maitrise microbiologiques 27
3.3 Efficacité des mesures de maitrise microbiologiques 28
3.4 Adaptation aux mesures préventives appliquées à la production primaire 29
3.5 [Détermination et validation de l'efficacité] 30
4 Détermination des critères de performance **31**
Étape 1: Identifier tous les risques microbiologiques d'intérêt pour le produit ciblé 32
Étape 2: Identifier les mesures d'hygiène appropriées pour faciliter la maitrise des risques microbiologiques identifiés à l'étape 1 32
Étape 3: Recueillir des données sur la concentration du risque microbiologique dans la matière première utilisée pour chaque risque microbiologique pertinent identifié à l'étape 1 34
Étape 4: Déterminer le ou les Objectifs de santé alimentaire (OSA) correspondant à chaque risque microbiologique pertinent 34
Étape 5: Calculer l'efficacité individuelle (ou globale) de la ou des mesures de maitrise microbiologiques individuelles (et/ou combinées) 34
Étape 6: Calculer le critère de performance pour la ou les mesures de maitrise microbiologiques 35
Étape 7: Vérifier que le ou les mesures de maitrise microbiologiques identifiées satisfont au critère de performance . 36
Étape 8: Déterminer les critères de performance et des critères des procédes pour la ou les mesures de maitrise microbiologiques identifiées 37
5 Application dy système HACCP **38**
PARTIE A: Mesures de maitrise microstatiques 40
PARTIE B: Mesures de maitrise microbiologiques pour la réduction du niveau des risques microbiologiques et/ou l'élimination concrète de germes pathogènes spécifiques 43
B.1 Pasteurisation du lait et des produits laitiers de boisson 46
B.2 Stérilisation commerciale du lait et des produits laitiers 49

1. INTRODUCTION

La sécurité et la salubrité ainsi que le maintien de la stabilité de la plupart des produits alimentaires sont en général assurés par l'utilisation de diverses mesures préventives, d'une combinaison de diverses mesures e maîtrise appliquée pendant et après la transformation, et par la détermination de la durée de vie appropriée.

Une des principales utilisations des mesures de maîtrise microbiologiques dans la fabrication de produits laitiers est de réduire le nombre de micro-organismes présents à des niveaux acceptables, y compris en

ce qui concerne le(s) pathogène(s) cible(s), dans le lait, les produits laitiers destinés à une transformation ultérieure et les produits finis.

Une autre de ces utilisations répandues consiste à prévenir, limiter ou retarder le développement des micro-organismes, y compris en ce qui concerne le(s) pathogène(s) cible(s), dans le lait, les produits laitiers destinés à une transformation ultérieure et les produits finis.

Certaines mesures de maîtrise ont un effet microbiocide contre la population microbienne entière (spores et cellules végétatives) tandis que d'autres mesures n'affectent que des micro-organismes bien précis.

Les dispositions contenues dans la présente Annexe soutiennent et s'ajoutent aux principes et directives indiquées dans la section 5 du Code (Maîtrise des opérations), plus particulièrement à ceux et celles de la section 5.1, et doivent s'appliquer à la production de tout produit laitier. La présente Annexe comporte des directives sur la manière de gérer (sélectionner, combiner, valider, appliquer, utiliser et vérifier) les combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques destinées à maîtriser les risques microbiologiques et la salubrité au cours de la fabrication de produits laitiers.

Lorsque nécessaire, l'Annexe propose des *commentaires explicatifs* en caractère *italique*.

Les mesures de maîtrise microbiologiques les plus répandues sont examinées en détail dans la partie A (mesures de maîtrise microstatiques) et dans la partie B (mesures de contrôle microbiologiques axées sur la réduction du niveau des risques microbiologiques et/ou l'élimination réaliste des germes pathogènes cibles). Toutefois, l'utilisation de mesures de maîtrise autres ou supplémentaires n'est pas exclue en autant que les directives générales contenues dans la présente Annexe sont appliquées.

2. DÉFINITIONS

Les définitions ci-dessous s'appliquent à la présente Annexe et s'ajoutent aux définitions contenues dans la section 2.5 du texte principal du Code.

Conditionnement aseptique : le processus de conditionnement d'un produit sous forme de récipients stérilisés suivi d'un scellement hermétique à l'aide d'un dispositif de fermeture stérilisé dans le but d'empêcher toute recontamination microbiologique viable du produit.

Produit commercial stérile : tout produit exempt de micro-organismes viables (y compris de spores) qui présentent des risques pour la santé publique et de micro-organismes capables de se reproduire au sein de ces produits dans des conditions normales de stockage et de distribution sans réfrigération.

Stérilisation commerciale : la stérilisation commerciale du lait et des produits laitiers est une mesure de maîtrise microbiocide basée sur l'exposition à la chaleur à des températures élevées pendant une période suffisamment longue pour rendre le lait et les produits laitiers stériles au niveau du commerce. Combinée à un conditionnement adéquat (récipients aseptiques et/ou hermétiquement clos), la stérilisation commerciale génère des produits sûrs et stables sur le plan microbiologique qui peuvent être conservés assez longtemps à la température ambiante. Les conditions propres à la stérilisation commerciale visent à réduire les possibilités de survie de l'organisme *Clostridium botulinum* par un facteur minimal de 10^{12} (« processus de *botulinum* minimal »).

Mesure de maîtrise : toute action ou activité visant à empêcher ou à éliminer un risque quelconque au niveau de la salubrité des aliments ou, à tout le moins, de ramener ce risque à un niveau acceptable.

Remarque : *Dans le contexte de la présente Annexe, les mesures de maîtrise microbiologiques représentent des mesures de maîtrise qui sont appliquées lors des différentes étapes de la chaîne de transformation (de la transformation initiale à la consommation). Elles forment les facteurs, les conditions et les étapes de transformation qui limitent, retardent ou empêchent le développement microbien et la contamination ou qui réduisent également le nombre de micro-organismes*

Valeur de E : représente l'efficacité d'une mesure de maîtrise microbiologique ou d'une combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques, c'est-à-dire le nombre de décimales (augmentation ou réduction par le facteur 10) exprimant l'évolution de la population d'un micro-organisme suite à l'application de la mesure de maîtrise.

Récipient hermétiquement clos : tout récipient conçu pour protéger le contenu de l'introduction de micro-organismes viables après sa fermeture et destiné à cet usage précis.

Stérilisation en conteneur : la stérilisation en conteneur du lait et des produits laitiers représente le processus de stérilisation commerciale d'un produit conditionné à l'aide de conteneurs hermétiquement clos par application de chaleur à de hautes températures pendant une période de temps appropriée pour obtenir un produit commercial stérile.

Pasteurisation : est une mesure de maîtrise microbiocide visant à réduire à un niveau qui ne présente pas de risque important pour la santé le nombre de micro-organismes dangereux, s'ils sont présents, dans le lait et les produits laitiers de boisson. En outre, la pasteurisation prolonge la durée de conservation du lait et des produits laitiers de boisson en ne provoquent que d'infimes changements sur le plan chimique, physique et organoleptique. Les conditions propres à la pasteurisation visent à réduire la quantité de *Mycobacterium tuberculosis et* de *Coxiella burnettii* par un facteur minimal de 10^{12}.

Critère de performance : représente le résultat souhaité (efficacité) d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise microbiologique pour une étape ou une combinaison d'étapes visant à assurer la sécurité de l'aliment.

Mesure préventive : toute mesure ou action susceptible d'empêcher ou d'éliminer un risque associé à la sécurité alimentaire, ou de le réduire à un niveau acceptable, et appliquée avant la chaîne de transformation ou hors du cadre de transformation pour appuyer la maîtrise des risques en matière de sécurité alimentaire par l'application de mesures de maîtrise. Les plans HACCP associent souvent les mesures préventives aux « programmes préalables ».

Critères de procédé : représentent les paramètres des procédés de maîtrise (par exemple, la durée, la température et la dose) pour une étape applicable à la réalisation d'un critère de performance.

Synergie : interaction entre deux ou plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques pour obtenir un effet combiné supérieur à la somme de leur effet individuel.

Procédé UHT (ultra-haute température) : procédé de stérilisation commerciale appliqué au lait et aux produits laitiers et basé sur l'exposition à la chaleur d'un produit en mouvement constant, à de très hautes températures pendant une brève période de temps pour que le produit conditionné de manière aseptique et hermétiquement clos devienne un produit commercial stérile.

(Des définitions supplémentaires seront ajoutées au besoin)

3. UTILISATION ET COMBINAISON DE MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOLOGIQUES

3.1 MESURES DE MAITRISE MICROBIOLOGIQUES INDIVIDUELLES

Les mesures de maîtrise microbiologiques individuelles peuvent être regroupées selon leur fonction primaire de la manière suivante :

- Mesures de maîtrise microbiocides qui réduisent la charge microbienne notamment par action microbiocide, inactivation ou élimination. Ces mesures peuvent être appliquées au cours de la transformation sous forme d'étapes de transformation (par exemple, microfiltration, thermisation ou pasteurisation) ou après la transformation sous forme de mesures intégrées (le vieillissement, par exemple). Toutes les mesures de maîtrise microbiocides réduisent la quantité de micro-organismes par un facteur logarithmique (la valeur de E), La valeur de E obtenue est fonction de l'intensité de l'application de la mesure de maîtrise microbiologique. À certaines intensités, ces mesures peuvent pratiquement éliminer tous les germes pathogènes cibles.
- Mesures de maîtrise microstatiques qui empêchent, limitent ou retardent le développement des micro-organismes par l'entremise de mécanismes chimiques ou physiques. Ces mesures servent à stabiliser le produit et ainsi limiter toute activité au niveau des pathogènes et des organismes de détérioration. Elles peuvent être appliquées après la production du lait, au cours de la transformation (par exemple entre les étapes de transformation) et après la transformation. Les mesures de maîtrise microstatiques n'éliminent pas entièrement les probabilités de croissance de micro-organismes. La mesure logarithmique en base 10 du nombre de multiplications obtenu constitue la valeur de E. Les mesures de maîtrise microstatiques qui s'avèrent efficaces après la transformation peuvent être appliquées au niveau du produit (par exemple, la maîtrise de la température et de la durée) ou intégrées au produit (par exemple des agents de préservation ou le pH).
- Mesures de maîtrise microstatiques qui empêchent la contamination directe du produit par l'entremise notamment de circuits fermés ou d'un conditionnement approprié pour protéger le produit. Ces mesures sont utilisées pour empêcher physiquement la contamination, particulièrement au niveau du conditionnement et/ou après La transformation.

Une mesure de maîtrise microbiologique peut être une étape en soi de la transformation ou un facteur intégré au produit. L'application d'une simple étape de transformation peut avoir des répercussions microbiologiques (par exemple la diminution du pH ou la modification de la teneur en eau) tandis que les autres mesures de maîtrise microbiologiques ne font que réduire le nombre de micro-organismes en un point précis de la transformation, soit au point d'application.

3.2 COMBINAISON DE MESURES DE MAITRISE MICROBIOLOGIQUES

Pour garantir la sécurité et la salubrité et/ou prolonger la durée de conservation des produits laitiers, on utilise généralement plus d'une mesure de maîtrise microbiologique pour maîtriser le contenu microbien, retarder ou empêcher l'altération du produit et contribuer à prévenir les intoxications alimentaires. Des combinaisons adéquates de mesures peuvent être mises au point pour réduire la quantité de micro-organismes spécifiques, arrêter leur développement et/ou les empêcher de survivre au sein du produit.

*L'industrie laitière qualifie souvent les combinaisons efficaces de ce type de « **technique des barrières** ».*

La combinaison de mesures vise deux objectifs principaux :

- Au cours de la transformation : à s'assurer que les niveaux de pathogènes (et/ou d'organismes d'altération) cibles sont maintenus ou réduits à des niveaux acceptables là où ils sont présents.

- Après la transformation (conditionnement, distribution et stockage) : à s'assurer que les niveaux acceptables de pathogènes (et/ou d'organismes d'altération) cibles qui ont été atteints au cours de la transformation sont maîtrisés pour la durée de vie du produit.

Le résultat final au niveau de la sécurité et de la salubrité du produit fini ne dépend pas uniquement de la charge microbiologique initiale et de l'efficacité du procédé mais aussi de tout développement postérieur à la transformation des organismes ayant survécus et de la contamination postérieure à la transformation.

Par conséquent, toutes les combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques doivent être renforcées par des mesures préventives avant et après la transformation, comme il convient.

Les mesures de maîtrise microbiologiques qui ne sont efficaces qu'au point d'application devront faire l'objet d'une combinaison appropriée si elles doivent être appliquées en même temps que d'autres mesures de maîtrise microbiologiques.

La combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques s'avère plus efficace lorsqu'elle est **multicibles**, c'est-à-dire lorsque les diverses mesures sont sélectionnées de manière à cibler différents systèmes du micro-organisme, tels que la paroi cellulaire, le transport membranaire, les fonctions réceptrices, la transduction de signal, le contrôle de l'expression génique, les systèmes enzymatiques, etc.

Dans de nombreux cas, une combinaison multicibles de mesures de maîtrise microbiologiques de faible intensité sera plus efficace qu'une mesure unique de forte intensité.

La présence de plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques empêchant le développement des micro-organismes ou réduisant leur nombre peut engendrer un **effet de synergie**, ce qui signifie que l'interaction qui se produit entre deux ou plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques obtient un effet combiné supérieur à la somme de leur effet individuel.

Certaines mesures de maîtrise microbiologiques sont basées sur une modification du statut physiologique des micro-organismes aboutissant au stress. Par conséquent, l'application de mesures subséquentes peur être plus efficace. L'exploitation de la synergie favorise la combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques d'intensité moindre contrairement à ce qu'il aurait fallu prévoir pour les mêmes mesures utilisées individuellement. Dans la même veine, la performance requise pour un produit peut être moins élevée et sa durée de vie prolongée lorsque les mesures de contrôle microbiologiques appliquées sont d'intensité suffisante.

À titre d'exemple, l'absence de pasteurisation du lait utilisé pour la fabrication des fromages durs n'a guère d'incidence sur la sécurité des ces fromages puisqu'ils font l'objet de mesures de maîtrise microbiologiques (multicibles) supplémentaires.

3.3 EFFICACITE DES MESURES DE MAITRISE MICROBIOLOGIQUES

L'efficacité des mesures de maîtrise microbiologiques est exprimée par la **valeur de E** et correspond à la différence entre le logarithme en base 10 de la concentration initiale du risque et le logarithme en base 10 de la concentration finale du fini après l'application d'une ou de plusieurs mesures.

3.3.1 Efficacité des mesures de maîtrise microbiologiques individuelles

L'efficacité d'une mesure de maîtrise microstatique correspond à la somme des probabilités de développement microbien par unité de temps pour les divers procédés prévus et/ou les conditions de stockage tandis que l'efficacité d'une mesure de contrôle microbiocide correspond à la somme des réductions décimales subies par population initiale tout au long de la chaîne de fabrication.

L'**efficacité requise** au niveau des mesures de maîtrise microbiologiques individuelles indispensables à l'obtention du niveau de sécurité approprié constitue un **critère de performance**. La performance requise pour une mesure de maîtrise microbiologique ou une combinaison de plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques peut être déterminée dès que la concentration initiale de micro-organismes pathogènes est connue.

À titre d'exemple, si la concentration initiale est de 10^5 micro-organismes par unité de volume et que le critère de performance est établi à 10 micro-organismes par unité de volume, alors la valeur de E requise sera 4. Dans le même ordre d'idées, si la concentration initiale est de 10 micro-organismes par unité de volume et que la valeur de E est 4, la concentration finale sera de 1 par litre ou de 1000 par tonne.

***Remarque** : L'efficacité correspond à la performance mesurée au niveau de la sécurité tandis que le critère de performance correspond à la performance requise au niveau de la sécurité.*

L'efficacité requise pour les mesures de maîtrise microbiologiques individuelles doit être adaptée à la condition hygiénique du matériau auquel s'applique la mesure de maîtrise microbiologique et au résultat souhaité, et tenir compte de l'efficacité des mesures de maîtrise microbiologiques ultérieures, afin de garantir que le ou les Objectifs de sécurité alimentaire (OSA) établis pour le produit fini soient atteints.

3.3.2 Efficacité de mesures de maîtrises microbiologiques combinées

L'efficacité globale des mesures de maîtrise microbiologiques combinées requise pour assurer la sécurité alimentaire doit être adaptée à la condition hygiénique du lait utilisé et/ou de la matière première utilisée et de ou des OSA établis.

La concentration finale de chaque micro-organisme pathogène doit permettre que l'Objectif de sécurité alimentaire soit atteint. La performance requise peut ensuite être établie dès que les concentrations initiales des différents micro-organismes pathogènes sont connues, en tenant compte éventuellement d'un facteur de sécurité approprié.

La performance de chacun des micro-organismes cibles doit être déterminée.

La combinaison de mesures de maîtrise microbiocides doit être agencée de manière à ce que tous les pathogènes auxquels elle s'applique soient réduits à des niveaux acceptables au point d'application. En cas contraire, des mesures de maîtrise microbiologiques ou microbiocides supplémentaires de plus forte intensité devront être appliquées.

La combinaison de mesures de maîtrise microstatiques doit être agencée de manière à ce qu'elle suffise à empêcher le développement microbien ou à le maintenir en deçà des limites tolérables pour chacun des pathogènes pour la durée de vie du produit. En cas contraire, des mesures de maîtrise microbiologiques ou microbiocides supplémentaires de plus forte intensité devront être appliquées. Sinon, la durée de vie devra être réduite en conséquence.

3.4 ADAPTATION AUX MESURES PREVENTIVES APPLIQUEES A LA PRODUCTION PRIMAIRE

Les résultats obtenus par l'application d'une quelconque mesure de maîtrise microbiologique dépendent dans une large mesure de la charge microbienne (y compris de la concentration des risques microbiologiques) du matériau visé par la mesure.

Par conséquent, il est important que les mesures préventives soient appliquées à la production primaire dans le but de réduire la charge microbiologique initiale de micro-organismes pathogènes et éviter la contamination au niveau de l'usine. La charge microbiologique initiale a une incidence considérable sur

l'efficacité requise des mesures de maîtrise microbiologiques appliquées pendant et après la transformation de même que sur les exigences supplémentaires en matière de salubrité.

Des charges initiales faibles permettent l'application de mesures de maîtrise microbiologiques (ou de combinaisons de ces mesures) de plus faible intensité. À titre d'exemple, elles permettent un développement microbien plus important avant que les niveaux ne deviennent inacceptables. Le nombre de réductions requises pour obtenir un produit fini sûr pourra être moins élevé et, par conséquent, moins dommageable pour les propriétés nutritives, fonctionnelles et organoleptiques du produit.

Des charges initiales élevées requièrent l'application de mesures de maîtrise microbiologiques (ou de combinaisons de ces mesures) de plus forte intensité. À titre d'exemple, elles permettent un développement microbien moins important avant que les niveaux ne deviennent inacceptables et/ou le nombre de réductions requises pour obtenir un produit fini sûr sera plus élevé et, par conséquent, davantage dommageable pour les propriétés nutritives, fonctionnelles et organoleptiques du produit.

Lorsque les mesures préventives appliquées au niveau de l'exploitation sont conformes à l'approche présentée dans la partie C de l'Annexe I (petites exploitations laitières), une attention particulière doit être apportée à l'application de mesures de maîtrise microbiocides à des intensités capables d'éliminer efficacement tout autre risque associé au transfert de zoonoses additionnelles au lait. Une attention particulière doit aussi être apportée aux niveaux des risques microbiologiques.

Dans le même ordre d'idées, lorsque certaines épizooties ont été décelées au sein de troupeaux producteurs de lait, une attention particulière doit être apportée aux recommandations contenues dans le Code de santé animale élaboré par l'Office international des épizooties (OIE), puisque l'application de mesures de maîtrise microbiocides pourrait être nécessaire pour éliminer les risques associés à ces zoonoses pour la santé humaine et animale.

3.5 [Détermination et validation de l'efficacité]

La [validation] de l'efficacité doit chercher à démontrer de manière objective que la combinaison des mesures de maîtrise microbiologiques appliquée suffit à assurer la sécurité du produit fini.

La validation peut se faire selon trois approches différentes mais adéquates, de manière individuelle ou combinée. Ces approches sont les suivantes :

- Documentation expérimentale.

  Une approche systématique, quantitative et scientifique qui fait appel à des données pertinentes et à la construction mathématique.

- Enquêtes à caractère statistique.

  Une approche qui peut être utilisée pour documenter quantitativement les pratiques cruciales qui ne peuvent être évaluées autrement (par exemple, les pratiques des consommateurs en matière de manipulation des produits périssables) et effectuer des enquêtes épidémiologiques sur la présence ou l'absence de maladies associées à des produits qui ont fait l'objet d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques à l'étude.

- Vérification exhaustive de l'état du produit fini.

  Une approche basée sur la vérification analytique qui peut être utilisée soit lorsque les données disponibles sont insuffisantes pour justifier l'utilisation de documentation expérimentale, soit pour la validation des combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques ayant déjà été expérimentées.

En théorie, la combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques doit être basée sur la [validation] de l'efficacité [quantitative] anticipée pour chacune des mesures et, dans la mesure du possible, sur les données quantitatives relatives aux effets de la synergie. Toutefois, cela s'avère impossible dans bien des cas en raison de la rareté des données scientifiques et de la nature complexe de nombreuses interactions entre les différentes mesures de maîtrise microbiologiques. Par conséquent, la [validation] de l'efficacité est plus souvent qu'autrement axée sur l'efficacité globale combinée de l'ensemble des mesures de maîtrise microbiologiques appliquées et confirmée éventuellement par l'évaluation individuelle des mesures de maîtrise microbiologiques qui ont le plus d'impact sur le résultat final au niveau de la sécurité.

En ce qui concerne les mesures de maîtrise microbiocides appliquées à des intensités qui excluent à toute fin pratique la nécessité de recourir à des mesures de maîtrise microbiocides additionnelles, la [validation] peut être axée sur le micro-organisme le plus stable par rapport à la mesure de maîtrise microbiologique (soit l'**organisme de référence**), entendu que la mesure sera encore plus efficace contre les autres organismes plus vulnérables.

Exemples :

Mesure de maîtrise microbiologique	**Facteur décisif pour l'identification de l'organisme de référence**
Destruction par la chaleur	Le pathogène le plus thermostable parmi ceux d'intérêt potentiel. Pour la pasteurisation : *Coxiella burnettii* et *Mycobacterium tuberculosi*. Pour la stérilisation commerciale : *Clostridium botulinum*
Destruction par irradiation	Le pathogène le plus stable parmi ceux d'intérêt potentiel pour le type d'irradiation appliqué tout dépendant de la nature du produit et de la distribution ultérieure. • Pour les produits destinés au stockage à la température ambiante : [*Deinococcus radiodurans*]* • Pour les produits destinés au stockage réfrigéré : [*Salmonella* spp.]* • Pour les produits anaérobies : [*Clostridium botulinum*]*
Destruction sous haute pression	L'organisme le moins instable sous pression parmi les pathogènes d'intérêt potentiel.
Suppression par filtration	Le plus petit organisme (tridimensionnel) parmi les pathogènes d'intérêt potentiel
Suppression par centrifugation	L'organisme dont le rapport volume/masse volumique est le plus petit parmi les pathogènes d'intérêt potentiel

***) À confirmer**

4. DÉTERMINATION DES CRITÈRES DE PERFORMANCE

Une procédure systématique par étape, telle que celle décrite ci-dessous, peut être utilisée

- Pour faciliter la sélection des mesures de maîtrise microbiologiques individuelles et déterminer des critères quantitatifs de performance en matière de sécurité pour ces mesures, et/ou

- Pour faciliter la sélection des combinaisons appropriées de mesures de maîtrise microbiologiques et [valider] de manière quantitative leur efficacité globale en matière de sécurité (par l'entremise de documentation expérimentale).

Le ou les risques microbiologiques d'intérêt pour le lait et/ou le produit cible doivent être **préalablement** identifiés et le ou les Objectifs de sécurité alimentaires (OSA) correspondants déterminés pour que la procédure soit valide.

ÉTAPE 1 : IDENTIFIER TOUS LES RISQUES MICROBIOLOGIQUES D'INTERET POUR LE PRODUIT CIBLE

Directives pour l'application :

Cette étape correspond à la première étape d'une analyse des risques.

Les risques microbiologiques d'intérêt potentiel doivent être recensés en fonction des OSA fixés, si disponibles.

La pertinence des différents risques microbiologiques dépendra de leur prévalence ponctuelle au sein du lait et des matières premières utilisées. Il convient d'obtenir l'avis des autorités qui ont juridiction en matière de santé animale des troupeaux. Les facteurs qui ont une incidence sur la prévalence de ces risques sont les conditions climatiques, l'espèce animale, la prévalence des maladies animales (subcliniques ou cliniques) causées par l'organisme, la prévalence de la mammite y compris la répartition relative des organismes responsables, le potentiel de contamination environnementale (pratiques utilisées pour l'alimentation, qualité de l'eau, qualité hygiénique du lait) et le potentiel de contamination par l'humain (proportionnel au respect des pratiques d'hygiène au cours de la production du lait, du stockage au niveau de l'exploitation et de la collecte).

Lors du classement des risques par ordre de priorité, il faut pouvoir identifier les organismes susceptibles d'être présents dans le lait. À titre d'exemple, les risques microbiologiques qui ne s'appliquent pas à zone géographique concernée, c'est-à-dire dont la prévalence est négligeable ou inexistante, peuvent être écartés rapidement.

Parallèlement, un pathogène peut être écarté lorsque des mesures d'hygiène spécifiques, y compris des programmes dynamiques d'éradication, sont appliquées avec succès au niveau de l'exploitation pour empêcher ou réduire considérablement l'introduction de ce pathogène au sein du troupeau.

En outre, tout risque supplémentaire susceptible d'être introduit dans un produit laitier pendant et après la transformation (la contamination par l'humain, par exemple) doit être pris en considération.

ÉTAPE 2 : IDENTIFIER LES MESURES D'HYGIENE APPROPRIEES POUR FACILITER LA MAITRISE DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES IDENTIFIES A L'ETAPE 1

Directives pour l'application :

Chaque mesure d'hygiène potentielle (préventive ou de maîtrise) doit être identifiée et décrite en fonction de son point d'application, sa nature, le pathogène cible et son impact sur celui-ci.

Ces informations doivent être utilisées pour sélectionner la combinaison appropriée de mesures de maîtrise microbiologiques qui parviendra à maîtriser globalement les niveaux des différents risques microbiologiques identifiés.

Mesures préventives :

En fonction de la source et des voies potentielles de contamination, le ou les risques pourront être maîtrisés par des mesures préventives appliquées au niveau de la production primaire et/ou au niveau des différents environnements de transformation.

Il est particulièrement important pour évaluer une mesure microbiologique préventive de savoir lequel des risques sera affecté par cette mesure préventive ainsi que l'impact de celle-ci sur la diminution des probabilités de contamination du produit laitier par ce même risque au cours de la traite, de la transformation et/ou de la distribution.

Lorsque l'efficacité d'une mesure préventive permet d'éviter la contamination ou de réduire les probabilités de contamination à des taux acceptables, il n'est pas nécessaire d'inclure le ou les risques issus de cette source dans la combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques appropriées ni, par conséquent, dans la [validation] de l'efficacité de ce type de combinaison. Par contre, lorsque les mesures préventives ne s'avèrent pas aussi efficaces, des combinaisons appropriées de mesures de maîtrise microbiologiques doivent maîtriser le ou les risques cibles.

À titre d'exemple, les nuisibles sont des vecteurs potentiels de risques microbiologiques. Toutefois, les probabilités de contamination par les nuisibles peuvent être réduites au minimum en appliquant des mesures préventives appropriées, telles que des stratégies efficaces de lutte contre les nuisibles.

Dans le système HACCP, la ou les mesures préventives qui contribuent à éliminer les probabilités de contamination par un risque donné équivaudraient à un Point critique pour la maîtrise.

Mesures de maîtrise microstatiques :

Il pourrait être nécessaire dans certains cas de s'assurer que le développement de micro-organismes soit maintenu au minimum avant la transformation, entre les différentes étapes de la transformation et après la transformation. Les mesures de maîtrise microstatiques utilisées à cet effet doivent être adaptées aux exigences propres à chaque produit et à chaque situation.

Il est particulièrement important pour évaluer une mesure de maîtrise microstatique de savoir lequel des risques sera affecté par la mesure microstatique ainsi que l'impact de celle-ci, c'est-à-dire à quel point le développement microbien du produit cible sera limité, retardé ou empêché.

Dans le système HACCP, la mesure de maîtrise microstatique qui parvient à stabiliser le développement d'un ou de plusieurs risques au sein du produit équivaut à un Point critique pour la maîtrise.

Mesures de maîtrise microbiocides :

Les risques microbiologiques qui ne peuvent être gérés adéquatement par l'application de mesures préventives doivent être gérés et maîtrisés par des mesures de maîtrise microbiocides d'efficacité combinée suffisante.

Il est particulièrement important pour évaluer une mesure de maîtrise microbiocide de savoir lequel des risques sera affecté par la mesure microbiocide ainsi que l'ampleur de la réduction de la concentration de ce même risque.

Si la combinaison prévue de mesures de maîtrise microbiocides s'avère insuffisante, une ou plusieurs modifications devront être apportées à la combinaison de mesures de maîtrise et/ou de mesures préventives.

Dans le système HACCP, toutes les mesures de maîtrise microbiocides qui réduisent le niveau du ou des risques microbiologiques constituent un Point critique pour la maîtrise.

ÉTAPE 3 : RECUEILLIR DES DONNEES SUR LA CONCENTRATION DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE DANS LA MATIERE PREMIERE UTILISEE POUR CHAQUE RISQUE MICROBIOLOGIQUE PERTINENT IDENTIFIE A L'ETAPE 1

Directives pour l'application :

Les données doivent être prélevées tout juste avant l'application d'une mesure de maîtrise microbiologique (ou d'une combinaison de deux mesures ou plus). Cela permettra de vérifier l'efficacité des mesures de prévention appliquées au niveau de la production primaire et celle des mesures de maîtrise microbiologiques appliquées au cours des premières étapes de transformation.

Il est souhaitable de déterminer un niveau « normal » ou « moyen » de prévalence de l'organisme dans le lait et/ou la matière première utilisée de même qu'un niveau de « cas extrême ».

La distribution statistique de la concentration doit de préférence être déterminée de manière à obtenir le centile approprié (par exemple, 95 %), en conformité avec les autorités de santé publique.

ÉTAPE 4 : DETERMINER LE OU LES OBJECTIFS DE SANTE ALIMENTAIRE (OSA) CORRESPONDANT A CHAQUE RISQUE MICROBIOLOGIQUE PERTINENT

Directives pour l'application :

En général, l'OSA devrait correspondre à la concentration finale (sans toutefois y équivaloir) de l'organisme de référence dans le produit fini (à la fin de nouveaux calculs). Il est par conséquent nécessaire de tenir compte de l'ensemble des mesures de maîtrise microbiologiques qui ont une incidence sur le produit.

Si la mesure de maîtrise microbiologique étudiée est appliquée lors d'une étape antérieure à l'ultime procédé de conditionnement, l'OSA ne peut constituer un critère de performance ou être calculé à nouveau de manière à ce qu'il devienne un critère de performance pour la mesure de maîtrise microbiologique concernée puisqu'il faut tenir compte des possibilités de contamination (i) postérieures au traitement, (ii) des réductions ultérieures par le biais de mesures de maîtrise microbiocides ayant une incidence sur le produit traité et (iii) des mesures de maîtrise microstatiques qui contrôlent le développement microbien du produit après le traitement.

Si aucun OSA n'a été fixé pour le produit, le fabricant doit alors déterminer des limites de vérification conformément à l'approche des systèmes HACCP.

ÉTAPE 5 : CALCULER L'EFFICACITE INDIVIDUELLE (OU GLOBALE) DE LA OU DES MESURES DE MAITRISE MICROBIOLOGIQUES INDIVIDUELLES (ET/OU COMBINEES)

Directives pour l'application :

Cette étape aurait tout intérêt à être basée sur les données provenant de bases de données et de publications scientifiques. Si nécessaire, les données pourront être obtenues par des expériences en laboratoire et/ou des recherches en usine-pilote.

L'efficacité des mesures de maîtrise microbiocides (ou de combinaisons de celles-ci) identifiées à l'**étape 2** doit être mesurée pour chacun des pathogènes cibles identifiés à l'**étape 1**. Ce calcul peut se faire par calcul de la distribution[9], par calcul direct ou par les deux. Il est souhaitable de définir un

[9] Renvoie à la méthode de Monte Carlo. Il faut connaître la distribution statistique des différentes variables. Le calcul est ensuite refait à plusieurs reprises (en général 10 000 fois). À chaque itération, l'ordinateur choisit une valeur aléatoire pour chaque variable et en calcule le résultat. Les 10 000 résultats obtenus à la fin des itérations font alors l'objet d'une

modèle « normal » ou « moyen » pour évaluer les modifications ultérieures ainsi qu'un niveau de « cas extrême ».

La distribution statistique de la concentration doit de préférence être déterminée de manière à obtenir le centile approprié (par exemple, 95 %).

La gamme d'intensités potentielles (c'est-à-dire les limites techniques ou pratiques de la mesure de maîtrise étudiée) et les valeurs de E correspondantes pour chacun des pathogènes cibles doivent être indiquées.

Mesures de maîtrise microbiocides :

L'efficacité requise pour les mesures de maîtrise microbiocides (ou combinaisons de celles-ci) doit être mesurée comme étant la réduction décimale obtenue dans les conditions de traitement de prévues.

Si l'objectif de l'étude est la validation générale de la mesure de maîtrise microbiocide, c'est-à-dire de déterminer les valeurs générales de E, il convient de mettre cette mesure à l'essai contre des concentrations croissantes du ou des organismes cibles (donc de référence). En principe, les souches utilisées pour les tests devraient provenir de l'environnement dans lequel la mesure sera appliquée (à savoir les micro-organismes dominants du lait) et plusieurs souches devraient être utilisées. Toutefois, si le pathogène cible est en général présent sous de fortes concentrations, le produit lui-même pourra être étudié. En cas contraire, il faudra effectuer un test de provocation par ensemencement artificiel du ou des pathogènes cibles. Il est à noter que l'ensemencement artificiel créé des incertitudes supplémentaires quant aux résultats obtenus.

Lorsque aucune autre mesure de maîtrise microbiocide est appliquée avant celle étudiée, le calcul doit être basé sur la concentration initiale microbienne du lait ou de la matière première utilisée, telle que déterminée à l'**étape 3**. Lorsque d'autres mesures de maîtrise microbiocides sont appliquées au cours d'étapes de transformation antérieures à l'application de la mesure étudiée, le calcul doit être basé sur la concentration microbienne du produit précédant l'étape au cours de laquelle la mesure de maîtrise étudiée doit être appliquée.

Mesures de maîtrise microstatiques :

L'efficacité requise des mesures de maîtrise microstatiques doit être mesurée comme étant le nombre de multiplications par unité de temps pour les conditions de transformation et de stockage spécifiées. La performance des mesures de maîtrise microstatiques équivaudra au logarithme du nombre initial de micro-organismes par unité de volume auquel s'ajoutera le logarithme du nombre de multiplications.

Bien qu'elles le ralentissent considérablement, les mesures de maîtrise microstatiques peuvent ne pas prévenir entièrement le développement microbien.

ÉTAPE 6 : CALCULER LE CRITERE DE PERFORMANCE POUR LA OU LES MESURES DE MAITRISE MICROBIOLOGIQUES

Directives pour l'application :

---

distribution statistique. Celle-ci est ensuite utilisée dans le cadre de la gestion des risques. Les gestionnaires du risque peuvent alors prendre des décisions en fonction du résultat moyen, ou du centile de 95 %, etc. Cette méthode est plus pratique que de se limiter au seul calcul du cas moyen ou du « cas extrême ». Le cas moyen est certes le plus probable mais non le seul. Quant au « cas extrême », il n'est guère probable.

Les conditions nécessaires à l'application d'une mesure de maîtrise microbiologique pour atteindre le niveau de performance prévu (la réduction logarithmique calculée ou la probabilité anticipée de développement) peuvent être déterminées à partir des résultats obtenus au cours de l'**étape 5**. L'efficacité requise des mesures de maîtrise microbiologiques (ou combinaison de celles-ci) constitue le **critère de performance**.

Le critère de performance requis doit correspondre à l'efficacité globale requise pour réaliser le ou les Objectifs de santé alimentaire (OSA) établis.

Le bien-fondé d'un **facteur de sécurité** (FS) dépend du degré d'assurance requis ou souhaité et de la nature de l'OSA.

Le facteur de sécurité, qui peut être de 10, de 100 ou de 1000, doit refléter toute incertitude liée aux variations possibles pendant l'application de la mesure de maîtrise microbiocide et/ou toute incertitude associée à l'application ultérieure d'autres mesures de maîtrise microbiologiques. L'objectif et le motif de l'application d'un facteur de sécurité doivent être transparents.

Les mesures de maîtrise microstatique peuvent empêcher le développement de micro-organismes dans les produits qui ont déjà fait l'objet de mesures de maîtrise microbiocides et, tout dépendant de leur efficacité, avoir une incidence sur la performance requise des étapes de réduction.

Si le produit est stable au niveau du développement de risques microbiologiques, le critère de performance requis pourra se rapprocher du ou des OSA fixés, tout dépendant du facteur de sécurité.

Enfin, la durée de vie prévue du produit fini jouera aussi un rôle décisif au niveau de la performance requise.

ÉTAPE 7 : VERIFIER QUE LE OU LES MESURES DE MAITRISE MICROBIOLOGIQUES IDENTIFIEES SATISFONT AU CRITERE DE PERFORMANCE

Cette étape doit se dérouler au niveau industriel et/ou sur une grande échelle. En ce qui concerne l'évaluation de la combinaison globale des mesures de maîtrise microbiologiques appliquées, cette étape doit s'assurer que l'efficacité de cette combinaison satisfait au critère de performance.

Directives pour l'application :

La vérification doit se faire sur des souches dominantes dans le lait ou dans les matières premières pour lesquelles la ou les mesures de maîtrise microbiologiques sont prévues et, dans la mesure du possible, des souches qui se trouvent dans le même état que celles attendues in vitro lorsque la ou les mesures de maîtrise microbiologiques seront appliquées (à savoir tenir compte de la synergie).

Toute méthode microbiologique d'échantillonnage et d'analyse utilisée dans le cadre des études de validation[10] doit être conforme aux recommandations émises par la Commission du Codex Alimentarius, et en l'absence de celles-ci, conforme aux méthodes recommandées par la FIL, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et/ou l'AOAC.

La vérification de la performance peut se faire par l'entremise des mécanismes suivants :

- Expériences, c'est-à-dire la vérification analytique de la concentration initiale et de la concentration finale du ou des risques cibles, qui servent à documenter la réduction

[10] Ce principe est en général inadéquat pour les processus de contrôle et de vérification pour lesquels les méthodes habituelles et de référence peuvent s'avérer plus pratiques et plus rapides (telles les méthodes Codex de Type II (référence) et Codex de Type III (alternative approuvée) et autres méthodes habituelles valides).

logarithmique et/ou la probabilité du développement associée à une seule mesure de maîtrise microbiologique.

- Échantillonnage et vérification des produits finis qui ont fait l'objet d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques à l'aide de plans d'échantillonnage statistique et de méthodes de vérification fiables et, finalement, la comparaison des résultats avec les niveaux types du lait utilisé.

Il est important de garder à l'esprit que toute approche doit reconnaître les déviations susceptibles de se produire au niveau de l'échantillonnage, des vérifications et de l'application même de la mesure de maîtrise microbiologique et qui plus est, en tenir compte.

ÉTAPE 8 : DETERMINER LES CRITERES DE PERFORMANCE ET LES CRITERES DES PROCEDES POUR LA OU LES MESURES DE MAITRISE MICROBIOLOGIQUES IDENTIFIEES

Directives pour l'application :

Si la vérification démontre que la portée opérationnelle potentielle au niveau technique et pratique de la mesure de maîtrise microbiologique étudiée (tel que décrit à l'**étape 5**) est en conformité avec l'efficacité requise, le critère de performance calculé à l'étape 7 pourra être déclaré valide puis établi et appliqué.

Si la vérification démontre que la ou les mesures de maîtrise microbiologiques ne peuvent atteindre l'efficacité requise, ou s'il est jugé que le risque n'est pas suffisamment maîtrisé par les mesures de maîtrise microbiologiques disponibles, alors une ou plusieurs des modifications ci-dessous devront être apportées jusqu'à ce que le risque soit considéré adéquatement maîtrisé :

- Annexe I, partie B (conformément à l'introduction de mesures préventives additionnelles pour le lait et les produits à base de lait cru).
- Introduction de mesures ciblées au niveau de l'exploitation pour réduire la prévalence du risque cible dans le lait utilisé.
- Identification d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques additionnelles axées sur le risque cible.
- Augmentation de l'intensité des mesures de maîtrise microbiologiques appliquées.
- Diminution de la durée de vie prévue et/ou modification des conditions de stockage prévues.

L'identification et la mise en place de procédures de vérification périodique appropriées constituent un des aspects critiques de l'évaluation des facteurs de sécurité. Cela englobe à la fois les mécanismes et les méthodes de vérification de la performance (test de phosphatase alcaline négative, par exemple).

Le ou **les critères des procédés** (comme il convient selon la nature de la mesure de maîtrise microbiologique) doit être établi à partir des critères de performance déjà établis. Les critères des procédés servent à effectuer le contrôle de procédés pratiques (p.ex. la taille du filtre, le pH, la concentration de l'agent de conservation, les combinaisons de durée et de température, etc.).

Dans le système HACCP, les critères des procédés constituent en général les limites critiques pour les Points critiques pour la maîtrise.

5. APPLICATION DU SYSTÈME HACCP

Le système HACCP peut être appliqué avec succès à la gestion des différentes combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques.

La présente section propose des directives supplémentaires pour l'application du système HACCP à la fabrication de produits laitiers, y compris en ce qui concerne l'intégration adéquate de la procédure par étape décrite dans la section 4 ci-dessus à l'approche HACCP. Ces directives viennent s'ajouter à celles contenues dans les directives générales HACCP (Annexe au CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997)).

La procédure par étape décrite dans la section 4 de la présente Annexe s'éloigne des Directives générales HACCP au niveau des points principaux suivants :

- *Les directives générales HACCP visent un processus interactif mis en pratique (essais et erreurs à l'échelle industrielle) tandis que la procédure par étape s'applique à un processus interactif qui est partie intégrante du concept initial du système de gestion de l'hygiène (combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques). Toutefois, le processus interactif décrit dans les directives générales HACCP doit être appliqué dès que la combinaison initiale a été mise en pratique.*
- *Les directives générales HACCP définissent le Point critique pour la maîtrise comme l'étape indispensable à la prévention, à l'élimination ou à la réduction à un niveau acceptable d'un risque pour la sécurité alimentaire et au cours de laquelle la maîtrise peut être appliquée. Étant donné que la maîtrise des produits laitiers doit se faire par l'intermédiaire de combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques, les étapes qui, prises individuellement, ne préviennent ou n'éliminent que partiellement le risque seront elles aussi considérées comme des Points critiques pour la maîtrise.*

Étape 1 : Constitution de l'équipe HACCP

Il est essentiel que les membres de l'équipe HACCP possèdent une expertise scientifique adéquate au niveau de la technologie laitière utilisée.

L'étendue des facteurs que l'équipe HACCP doit prendre en considération, et dont elle est responsable, couvre l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la production primaire, y compris l'alimentation des animaux, à la consommation finale, celle-ci impliquant aussi des facteurs reliés à la durée de vie.

L'équipe HACCP doit aussi tenir compte du continuum global des mesures préventives et de maîtrise microbiologiques, de la production primaire à la fin de la durée de vie. Elle doit également adapter le programme HACCP de manière à ce qu'en bout de ligne tous les risques pertinents soient maîtrisés adéquatement et que tous les Objectifs de sécurité alimentaire appropriés soient atteints.

Étape 2 : Description du produit

Les résultats obtenus au cours de l' **étape 2** de la procédure par étape décrite dans la section 4 fournissent des informations fondamentales.

Toute information supplémentaire relative à la sécurité doit être mentionnée, y compris plus particulièrement les informations suivantes :

- Les mesures préventives appliquées au niveau de la production primaire y compris les mesures d'hygiène générale et les mesures axées sur des pathogènes précis.
- La durée de vie prévue du produit et les conditions de stockage utilisées pour déterminer cette durée de vie.

Étape 3 : Identification de l'utilisation prévue

Aucune directive supplémentaire ne s'ajoute aux directives générales HACCP.

Étape 4 : Mise au point d'un organigramme

Les informations contenues à l'**étape 2** de la procédure par étape décrite à la section 4 doivent être appliquées.

Les mesures appliquées au niveau de la production primaire pour éliminer toute probabilité de contamination par un ou plusieurs risques microbiologiques, et identifiées conformément à l'**étape 2**, doivent être intégrées à l'organigramme de flux du produit. Cela peut s'avérer nécessaire notamment dans la fabrication de produits à base de lait cru.

Étape 5 : Vérification sur place de l'organigramme

Il est impératif de procéder à la vérification sur place des mesures préventives appliquées au niveau de la production primaire et intégrées au schéma de traitement.

Étape 6 : Conduite de l'analyse des risques

Les risques microbiologiques associés au lait et aux produits laitiers sont identifiés à l'**étape 1** de la procédure par étape décrite dans la section 4.

L'identification des risques microbiologiques susceptibles d'être présents dans le lait peut se faire par une évaluation qualitative. Toutefois, l'évaluation de la prévalence des risques associés au lait devrait, dans la mesure du possible, être de nature quantitative.

Les informations relatives à gravité des effets indésirables pour la santé doivent être obtenues auprès des autorités publiques ayant juridiction. Les Objectifs de santé alimentaire devraient, de préférence, tenir compte de ces informations. Les autorités publiques doivent partager avec l'industrie toute nouvelle donnée pertinente en matière d'évaluation des risques pour permettre la conduite d'analyses des risques adéquates.

L'application des **étapes 2, 5, 6 et 7** de la procédure par étape décrite dans la section 4 fournit des informations sur chacun des risques microbiologiques identifiés quant à savoir quelles mesures de maîtrise sont applicables, l'ampleur de leur apport en matière de maîtrise d'un risque donné et les conditions nécessaires à l'apparition de ces risques.

Étape 7 : Détermination des Points critiques pour la maîtrise (CCP)

Les mesures de maîtrise microbiocides qui réduisent la concentration de pathogènes, telles qu'identifiées et vérifiées conformément aux **étapes 2, 5 et 7** de la procédure par étape décrite dans la section 4, constituent des CCP.

Les mesures de maîtrise microstatiques qui stabilisent le lait et les produits laitiers destinés à des transformations ultérieures ou à des produits finis, telles qu'identifiées et vérifiées conformément aux **étapes 2, 6 et 7** de la procédure par étape décrite dans la section 4, constituent également des CCP.

Les mesures préventives qui élimine toute probabilité de contamination constituent également des CCP.

Lorsque la même mesure de maîtrise microbiocide est appliquée à plus d'un point du schéma de traitement, l'analyse des risques doit spécifier laquelle d'entre elles est décisive pour la sécurité du produit fini. La mesure décisive constitue le CCP.

Étape 8 : Détermination des limites critiques pour chaque CCP

Les critères des procédés, tels que déterminés conformément à l'**étape 8** de la procédure par étape décrite dans la section 4, représentent les limites critiques des mesures de maîtrise correspondantes.

Étape 9 : Mise en place d'un système de contrôle de chaque CCP.

Les mesures préventives appliquées au niveau de la production primaire pour éliminer toute probabilité de contamination par un ou plusieurs risques microbiologiques précis, doivent faire l'objet d'un contrôle pour garantir la stabilité de la situation.

Étape 10 : Mise en place de mesures correctives

Aucune directive supplémentaire ne s'ajoute aux directives générales HACCP.

Remarque : la procédure par étape décrite dans la section 4 recommande des mesures correctives pour les combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques à un stade nettement antérieur.

Étape 11 : Mise en place de procédures de vérification

Aucune directive supplémentaire ne s'ajoute aux directives générales HACCP.

Étape 12 : Mise en place d'un système de documentation et de tenue de registre

Aucune directive supplémentaire ne s'ajoute aux directives générales HACCP.

PARTIE A : MESURES DE MAÎTRISE MICROSTATIQUES

Le développement microbien dépend de plusieurs des conditions existantes au sein de l'environnement de l'organisme dont les ingrédients, les nutriants, l'activité de l'eau, le pH, la présence d'agents de conservation, les micro-organismes compétiteurs, l'atmosphère gazeuse, le potentiel d'oxydoréduction ainsi que la température et la durée de stockage. La maîtrise de ces conditions peut donc servir à limiter, retarder ou empêcher le développement microbien.

De telles mesures de maîtrise microbiologiques, ainsi que les mesures de maîtrise microbiologiques qui protègent le produit de toute contamination microbienne directe provenant de l'espace environnant, font appel à des fonctions microstatiques.

Plusieurs mesures de maîtrise microstatiques agissent en intervenant au niveau des mécanismes d'homéostasie[11] que les micro-organismes ont développé pour survivre aux contraintes environnementales.

Le maintien d'un milieu intérieur stable requiert du micro-organisme une dépense d'énergie considérable et des ressources matérielles importantes. Lorsqu'une mesure de maîtrise vient perturber l'homéostasie, le micro-organisme dispose de moins d'énergie pour se reproduire. Par conséquent, les organismes restants ne dépasseront pas la phase initiale et certains périront avant même que l'homéostasie ne soit rétablie.

Dioxyde de carbone (CO2) :	l'adjonction et/ou la formation d'acide carbonique pour obtenir un effet inhibiteur multiple, y compris la création de conditions d'anaérobie en remplaçant l'oxygène, en réduisant le pH, en bloquant certains enzymes (décarboxylation) et en empêchant le transport de nutriants solubles dans l'eau à travers la membrane (en déshydratant la membrane cellulaire).

[11] L'homéostasie est la tendance soutenue des micro-organismes à maintenir la stabilité et l'équilibre du milieu intérieur, À titre d'exemple, les micro-organismes déploient des efforts considérables pour maintenir leur pH interne et la pression osmotique interne à l'intérieur d'un éventail restreint.

	Son efficacité dépend principalement du point d'application. Ainsi, dans le cas du fromage raffiné, l'émission de dioxyde de carbone par le fromage vers l'environnement extérieur est souvent mise à profit pour créer des conditions d'anaérobie dans l'espace vide créé par le conditionnement du fromage.
Enrobage :	L'introduction d'une barrière physique pour prévenir la contamination, avec ou sans l'application de substances antimicrobiennes (immobilisées) à migration lente.
Congélation :	L'abaissement de la température sous le point de congélation du produit accompagné d'une réduction de l'activité de l'eau. La congélation a des effets microstatiques et microbiocides.
Lactoferrine :	Ralentissement provoqué par l'utilisation de glycoprotéines normalement présentes (la plus forte concentration se retrouvant dans le colostrum) dans le but de prolonger la phase initiale des bactéries sur une période de 12 à 14 heures, en y fixant du fer en présence de bicarbonates.
Méthode à la lactoperoxydase* :	Activation du système (indigène dans le lait) de lactoperoxydase/thiocyanate/peroxyde d'hydrogène pour rendre inactifs plusieurs enzymes bactériens métaboliques essentiels et, par conséquent, bloquer leur métabolisme et leur capacité reproductrice. Les directives relatives à cette application sont contenues dans les Directives du Codex pour la conservation du lait cru par la méthode à la lactoperoxydase (CAC/GL 13-1991).
Modification de l'atmosphère :	La création d'un environnement gazeux (soit de faible teneur en oxygène et/ou de haute teneur en dioxyde de carbone ou en azote) pour limiter le développement de micro-organismes aérobies en portant atteinte aux voies biochimiques. Le conditionnement sous atmosphère modifiée (CAM) signifie la modification de l'atmosphère gazeuse au moment du conditionnement. La création d'un environnement anaérobie dans le but de limiter le développement de micro-organismes aérobies peut cependant entraîner la prolifération de certains micro-organismes pathogènes anaérobies.
Conditionnement :	Le conditionnement offre une barrière physique de protection contre l'introduction de micro-organismes provenant de l'espace environnant. Le

	conditionnement aseptique représente le procédé de conditionnement d'un produit à l'aide de conteneurs stérilisés suivi de la fermeture hermétique à l'aide d'un dispositif de fermeture stérilisé, de manière à empêcher la recontamination microbiologique du produit.
Réduction du pH :	La création d'un état d'acidité extracellulaire qui favorise l'importation des ions d'hydrogène vers le cytoplasme des micro-organismes pour ainsi perturber le mécanisme d'homéostasie du pH intracellulaire chargé de maintenir le fonctionnement des principaux composants cellulaires indispensables au développement soutenu et à la survie. Une valeur basse de pH s'obtient par fermentation ou adjonction d'acides (inorganiques et organiques). Bien qu'elle dépende du pathogène, la valeur minimale du pH qui empêche le développement microbien se situe en général entre 4.0 et 5.0. Les micro-organismes deviennent plus vulnérables aux autres mesures de maîtrise microbiologiques lorsque la valeur du pH est plus basse. La synergie se produit entre le sel, l'activité de l'eau, les acides organiques, la méthode à la lactoperoxydase et les substances antimicrobiennes.
(Utilisation) d'agents de conservation :	L'adjonction de certains additifs dans le but d'accroître la conservabilité et la stabilité du produit en stimulant directement ou indirectement l'activité antimicrobienne et/ou fongicide. La plupart des agents de conservation sont spécifiques et n'affectent que certains micro-organismes.
Pulsations de lumière à haute intensité :*	L'application (par exemple au matériau, à l'équipement et à l'eau utilisés pour le conditionnement) de pulsions de lumière à large bande et à haute intensité, de longueur d'ondes correspondant au spectre ultraviolet, visible et infrarouge (~ 20 000 fois la lumière solaire) dans le but de détruire les micro-organismes. Toutefois, compte tenu de l'impossibilité de traiter les substances transparentes, cette technologie n'est efficace que contre les surfaces, notamment pour l'élimination du mucilage. Elle peut donc empêcher la contamination.
Contrôle du potentiel d'oxydoréduction :	Le potentiel d'oxydoréduction (Eh) est la mesure quantitative de l'oxydation ou du potentiel de réduction de la production alimentaire qui confirme ou infirme la capacité de développement des micro-

	organismes aérobies ou anaérobies. Le potentiel d'oxydoréduction est affecté par l'extraction de l'oxygène et/ou par l'adjonction de substances réductrices (acide ascorbique, saccharose, etc.).
Réfrigération :	L'abaissement de la température du produit dans le but de limiter l'activité microbienne.
Durée :	La pratique axée sur l'application de périodes de collecte et de stockage très brèves, sur la limitation de la durée de vie des produits ou sur la transformation immédiate du lait cru pour s'assurer que les micro-organismes présents restent en phase initiale et demeurent inactifs et que, par conséquent, davantage vulnérables aux autres mesures de maîtrise microbiologiques.
Contrôle de l'activité de l'eau :	Le contrôle de l'activité de l'eau (a_w) au sein du produit (l'accès des micro-organismes à de l'eau et non pas la teneur en eau de l'aliment), exprimé sous forme de rapport de la pression de vapeur d'eau de l'aliment sur celle de l'eau pure. Bien qu'elle dépende du pathogène, la valeur minimale de a_w pour empêcher le développement microbien se situe en général entre 0,93 et 0,96, L'activité de l'eau peut être maîtrisée par : La concentration, l'évaporation et la déshydratation qui augmentent également le pouvoir tampon du lait (synergie) La salaison (adjonction de chlorure de sodium) qui diminue également la résistance de la cellulaire au dioxyde de carbone et à la solubilité dans l'oxygène (synergie) L'édulcoration (adjonction de sucrants) qui, pour une a_w inférieure à 0,90-0,95 a un effet antimicrobien, tout dépendant du type de sucrant (synergie)

*) Ces mesures de maîtrise microstatiques ne doivent être utilisées qu'en dernier recours dans les pays chauds, uniquement lorsque les infrastructures existantes ne permettent pas le refroidissement du lait au niveau de l'exploitation ou des centres de collecte et qu'il a été dûment démontré quelles constituent l'unique moyen de conservation du lait qui, si ces mesures ne sont pas appliquées, sera altéré ou devra être éliminé. Peu importe leur utilisation, les méthodes chimiques ne doivent jamais remplacer ni retarder l'application de bonnes pratiques d'hygiène pour la production de lait.

PARTIE B : MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOLOGIQUES POUR LA RÉDUCTION DU NIVEAU DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES ET/OU L'ÉLIMINATION CONCRÈTE DE GERMES PATHOGÈNES SPÉCIFIQUES

Les mesures de maîtrise microbiocides agissent en réduisant la charge microbienne, notamment par destruction, inactivation ou extraction.

De nombreuses mesures de maîtrise microbiocides remplissent de multiples fonctions. Certaines mesures de maîtrise microstatiques ont aussi des effets microbiocides, l'ampleur de ces effets dépendant de l'intensité de leur application. (par exemple, la réduction du pH, la réfrigération, la congélation, les agents de conservation et les systèmes antimicrobiens indigènes).

La pasteurisation et les autres traitements thermiques du lait de même efficacité sinon d'efficacité supérieure sont appliqués à des intensités telles qu'elles éliminent à toute fin pratique certains pathogènes précis. Par conséquent, elles ont été traditionnellement utilisées à titre de mesures de maîtrise microbiocides clés dans la fabrication des produits laitiers. Les mesures de maîtrise microbiocides non thermiques d'efficacité similaire ne sont pas actuellement, à l'exception de l'irradiation, appliquées à des intensités suffisantes pour garantir la sécurité du produit laitier au point d'application.

« Bactofugation® » :	Extraction des cellules microbiennes de haute densité dans le lait à l'aide de forces centrifuges importantes. Surtout efficace contre les cellules microbiennes de haute densité, notamment les sporulées et les cellules somatiques.
Stérilisation commerciale :	Application de chaleur à des températures élevées pendant une période suffisante pour rendre le lait ou les produits laitiers commercialement stérilisés et ainsi obtenir des produits sûrs et stables au niveau microbiologique à température ambiante.
Microflore concurrente :	Réduction du nombre de micro-organismes indésirables par réduction du pH, consommation des nutriants et production de substances bactériennes antimicrobiennes (telles que la nisine, les autres bactériocines et le peroxyde d'hydrogène). En général, cette mesure de maîtrise microbiologique est la mesure de choix pour les « culture starters ». Son efficacité est déterminée par de multiples facteurs dont la rapidité et le niveau de la réduction du pH et les variations de pH.
« Cuisson » du caillé de fromagerie :	Application de chaleur au caillé de fromagerie essentiellement à des fins techniques. Ce traitement thermique est de plus faible intensité que la thermisation mais rend les micro-organismes plus vulnérables aux autres mesures de maîtrise microbiologiques.

Traitement à base d'énergie électromagnétique :

L'énergie électromagnétique provient de champs électriques haute tension dont la fréquence alterne des millions de fois par seconde (< 10^8 MHz). L'énergie micro-ondes (effet thermique), l'énergie radiofréquence (effets non thermiques) et pulsions de champ électrique intense (de 10 à 50 kV/cm, effets non thermiques). Le traitement détruit les cellules en perçant les parois cellulaires grâce à l'accumulation des charges électriques au niveau de la membrane cellulaire.

Traitement à haute pression : Application de pressions hydrostatiques élevées dans le but d'endommager de manière irréversible les membranes des cellules végétatives.

Irradiation : Exposition de micro-organismes viables à des faisceaux de photons/électrons dans le but de les détruire. Les directives pour l'application de ce traitement sont contenues dans la Norme générale Codex pour les aliments irradiés (CODEX STAN 106-1983 – en cours de révision) et le Code d'usages international recommandé pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation (CAC/RCP 19-1979 (Rév. 1)).

Microfiltration : Extraction des cellules microbiennes, des agglutinations et des cellules somatiques par recirculation à travers un microfiltre. En général, la taille des pores membranaires varie entre 0,6 et 1,4 µm ce qui suffit à séparer la plupart des bactéries. Agit en synergie avec un traitement thermique.

Pasteurisation : Traitement thermique appliqué au lait et aux produits laitiers dans le but de réduire le nombre de micro-organismes dangereux à un niveau qui ne présente pas de risques majeurs pour la santé.

Maturation (vieillissement) : Période de retenue de durée suffisante pour que le fromage cible subisse les transformations biochimiques et physiques requises, à une température donnée et selon des conditions précises. Lorsque ce traitement est appliqué en tant que mesure de maîtrise microbiocide, le système complexe et multifactoriel créé à l'intérieur du fromage (pH, flore concurrente, activité de l'eau moindre, métabolisme des bactériocines et des acides organiques) sert à modifier

	le micro-environnement au sein et à la surface de l'aliment et, par conséquent, à modifier la composition de la flore présente.
Thermisation :	Application au lait d'un traitement thermique d'intensité moindre que la pasteurisation dans le but de réduire le nombre de micro-organismes. Une réduction globale de log 3 ou 4 est probable. Les micro-organismes restants subiront un stress thermique qui les rendra plus vulnérables aux mesures de maîtrise microbiologiques ultérieures.
Ultrasonication :	Application d'ultrasons (18-50 MHz) de haute intensité qui provoque, outre une cavitation, des cycles de compression et d'expansion chez les cellules microbiennes. L'implosion de bulles microscopiques crée des zones de pression et de températures extrêmement élevées, capables de détruire les cellules. Ce traitement est plus efficace lorsqu'il est appliqué conjointement avec d'autres mesures de maîtrise microbiologiques. Appliquée à des températures extrêmes, ce traitement est alors désigné sous l'appellation de « thermosonication ».
Conditionnement à chaud :	Traitement thermique (80 à 95° C) appliqué à un produit final massif dans le cadre du processus de conditionnement, dans le but, par exemple, de maintenir une viscosité propice au conditionnement du produit. Ce procédé peut être intégré à un système continu ou appliqué par lot. Le produit est scellé à la température de conditionnement puis refroidi par la suite aux fins de stockage et de distribution. Le produit chaud scellé pourra être considéré stérilisé pour le commerce si ce traitement est combiné à un pH faible, par exemple 4,6, puisque les micro-organismes ayant survécu ne pourront plus se développer. La mesure de maîtrise microstatique consistant à garantir des vitesses de refroidissement appropriées pour les produits conditionnés dans le but de réduire au minimum le développement potentiel de *B. cereus*, pourra être combinée au présent traitement.

B.1 PASTEURISATION DU LAIT ET DES PRODUITS LAITIERS DE BOISSON

B.1.1 Description du processus

La pasteurisation peut se faire par lot (« pasteurisation par lot » ou « pasteurisation BLD » (pasteurisation basse de longue durée)), au cours de laquelle le produit est chauffé et retenu dans une citerne close, ou par opération continue (« pasteurisation HCD » (pasteurisation haute de courte durée), au cours de laquelle le produit est chauffé dans un échangeur thermique puis retenu dans un chambreur tubulaire pour la durée requise.

De nos jours, la méthode de pasteurisation la plus répandue utilise des échangeurs thermiques conçus pour la pasteurisation HCD (haute température/courte durée). Ce procédé implique que le lait soit chauffé à une température précise puis gardé en mouvement constant à cette même température pendant assez longtemps pour garantir l'élimination et/ou l'inhibition de tout micro-organisme microbiologique dangereux et susceptible d'être présent.

Afin de réduire la consommation d'énergie, la chaleur est régénérée. En d'autres termes, le lait refroidi qui alimente les échangeurs est réchauffé par le lait pasteurisé qui sort de l'unité de pasteurisation. Ce préchauffage un effet cumulatif. Toute simulation des conditions de pasteurisation en laboratoire doit donc en tenir compte.

La pasteurisation par lot implique que le lait contenu dans un conteneur soit chauffé à une température donnée pendant une période suffisamment longue pour obtenir les mêmes effets que par le procédé HCD. La chaleur communiquée aux échangeurs thermiques ou au pasteurisateur peut provenir de l'extérieur ou de l'intérieur. Le chauffage et le refroidissement requièrent davantage de temps en raison des *conditions de mouvement discontinu. Par conséquent, ses effets seront cumulés.*

B.1.2 Critères de performance et des procédés

Performance en matière de lutte contre les micro-organismes pathogènes

Étant donné que *C. burnettii* est le pathogène non sporulé le moins sensible à la température, les critères de performance de la pasteurisation sont basés sur l'objectif d'une valeur de E de 5 pour *C. burnettii* dans le lait entier (4 % de matière grasse). Toutefois, compte tenu des probabilités d'augmentation de la prévalence de pathogènes zoonotiques dans le lait, tel que mentionné dans la partie C (petites exploitations laitières) de l'Annexe I, il faut viser un niveau de performance supérieur.

Critères des procédés

Selon les validations effectuées pour le lait entier, les conditions minimales de pasteurisation doivent avoir un pouvoir bactéricide équivalent au réchauffement de chaque particule du lait jusqu'à la température de 75° C pendant 15 secondes (pasteurisation continue) ou jusqu'à 63° C pendant 30 minutes (pasteurisation par lot). Des conditions similaires peuvent être calculées en faisant coïncider les lignes entre les points de la courbe du diagramme logarithmique ayant pour axes la durée et la température.[12]

[12] **Avis :** Les combinaisons de durée et de température ont été établies il y a de cela plusieurs années en fonction des conditions d'hygiène existantes (qualité du lait cru et paliers de gestion de l'hygiène). Avec le temps, les conditions

La durée de traitement requis diminue rapidement suite à une augmentation minimale de la température. Toute extrapolation de températures situées à l'extérieur de l'éventail de 63 à 72° C, plus particulièrement en ce qui concerne l'application de traitement à des températures supérieures à 72° C, doit cependant être interprétée avec une extrême prudence car les techniques expérimentales actuelles ne permettent pas leur validation scientifique.

À titre d'exemple, il serait extrêmement difficile, pour ne pas dire impossible, de déterminer l'efficacité de la pasteurisation à 80° C puisque le temps de traitement extrapolé ne serait que de 0,22 seconde pour atteindre une valeur de E de 5.

Le lait qui circule dans les échangeurs thermiques doit être soumis à suffisamment de turbulence pour garantir que chaque particule est suffisamment chauffée. En d'autres termes, le nombre de Reynolds doit être suffisamment élevé.

Toute modification proposée au niveau de la composition, de la transformation ou de l'utilisation du produit doit s'accompagner des modifications établies requises au niveau du traitement thermique et une personne qualifiée doit évaluer l'efficacité de ce dernier.

À titre d'exemple, la teneur en matière grasse de la crème requiert l'application de conditions minimales supérieures à celles mises en place pour le lait, soit un minimum de 75° C pendant 15 secondes.

Les préparations pour produits laitiers de boisson dont la teneur en sucre ou la viscosité est élevée requièrent également des conditions de pasteurisation supérieures aux conditions minimales établies pour le lait.

Quant au lait produit en conformité avec la partie C (petites exploitations laitières) de l'Annexe I, il requiert une combinaison de température et de durée supérieures, telle que 75° C pendant 25 secondes (pasteurisation continue).

Vérification de la performance

Les produits soumis à la pasteurisation devraient avoir une réaction négative à la phosphatase alcaline immédiatement après le traitement tel que stipulé par la Norme 63:1971de la FIL (méthode de référence, en cours de révision) ou la Norme 82A :1978 (méthode systématique). Ces méthodes ne suffisent cependant pas à vérifier la conformité lorsque des niveaux supérieurs de performance sont requis (par exemple, lorsqu'elles sont appliquées au lait produit conformément à la partie B de l'Annexe I).

La phosphatase alcaline est réactivée dans de nombreux produits laitiers (crème, fromage, etc.). Par conséquent, la vérification ne sera valide que si elle est effectuée immédiatement après l'application du traitement thermique.

---

d'hygiènes se sont grandement améliorées. Toutefois, la tradition voulant que les combinaisons minimales de durée et de température soient indiquées dans les textes de réglementation ont empêché que les conditions d'hygiène améliorées ne soient reflétées par l'application de mesures de maîtrise microbiologiques de moindre intensité. Les nouvelles conditions d'hygiène se sont plutôt traduites (et continuent de l'être) par des durées de vie prolongées.

Remarque : de faibles concentrations résiduelles de phosphatase alcaline dans le lait qui a subi un traitement thermique (inférieures à 10 µg de p-nitrophénol équivalent/ml) permettent de conclure que le lait a été correctement pasteurisé et qu'il n'a pas été contaminé. Toutefois, bien que cette mesure soit encore considérée comme la méthode de vérification la plus appropriée, les facteurs énumérés ci-dessous affectent les concentrations résiduelles. Toute interprétation des résultats doit donc en tenir compte :

1. *Concentration initiale dans le lait : la « masse commune » de phosphatase alcaline présente dans le lait varie énormément selon les espèces et à l'intérieur d'une même espèce. En général, le lait cru provenant de bovins démontre une activité beaucoup plus grande que le lait de caprins. Étant donné que la pasteurisation entraîne une réduction logarithmique de la concentration initiale, la concentration résiduelle postérieure à la pasteurisation variera en fonction de la concentration initiale dans le lait cru. Par conséquent, les interprétations devront varier en fonction de l'origine du lait.*

2. *La teneur en matière grasse du lait : la phosphatase est rapidement absorbée par les particules de gras. Pour cette raison, la teneur en matière grasse du produit soumis à la pasteurisation a une incidence certaine sur les résultats (les concentrations typiques pour le lait provenant de bovins sont de 400 µg/ml pour le lait écrémé, 800 µg/ml pour le lait entier et 3500 µg/ml pour la crème).*

3. *Application d'un préchauffage : la concentration de phosphatase alcaline est réduite par l'application de chaleur à des températures telles que celles utilisées pour la séparation et la thermisation.*

B.1.3. Application de la pasteurisation

De nombreux manuels approuvés par les autorités compétentes traitent de l'aménagement, de la conception et de la construction d'équipements de pasteurisation appropriés ainsi que de la mise en œuvre des opérations et de la surveillance. Ces manuels doivent être disponibles et consultés au besoin.

B.2 STERILISATION COMMERCIALE DU LAIT ET DES PRODUITS LAITIERS

B.2.1 Description du procédé

La stérilisation commerciale est une mesure de maîtrise microbiologique qui peut faire appel à divers traitements thermiques, les méthodes les plus répandues et les plus validées étant le traitement UHT (ultra-haute température) et la stérilisation en conteneur.

Le traitement UHT consiste en une opération continue effectuée soit par intégration directe de vapeur au produit qui doit faire l'objet de la stérilisation, soit par chauffage indirect par l'entremise d'une surface d'échange thermique, suivie d'un autre traitement aseptique (éventuel) et d'un conditionnement ou remplissage aseptique. Les usines de traitement UHT possèdent donc des équipements de chauffage ainsi que des équipements de conditionnement

appropriés, voir même éventuellement des équipements de traitement supplémentaires (pour l'homogénéisation, par exemple).

La stérilisation en conteneur est un procédé par lot.

B.2.2. Critères de performance et des procédés

Performance en matière de lutte contre les micro-organismes pathogènes

La stérilisation commerciale doit entraîner l'absence de micro-organismes et de leurs spores capables de se développer dans le produit traité lorsque celui-ci est conservé dans un conteneur clos sous les conditions normales de non-réfrigération prévues au cours de la fabrication, de la distribution et du stockage.

Critères des procédés

En ce qui concerne les produits susceptibles d'être contaminés par *Clostridium botulinum*, tels que certains produits composites de lait, (identifiés dans le cadre de l'analyse des risques du système HACCP en place), le traitement thermique minimal en terme d'efficacité contre les spores bactériennes résistantes à la chaleur doit présenter une F_0 d'au moins 2,5 minutes, ce qui signifie un traitement équivalent à 121° C pendant 2,5 minutes pour un organisme dont la valeur z est de 10° C.

Lorsque le risque de contamination par *Clostridium botulinum* est plus faible, il convient d'appliquer des conditions qui comporte une valeur F_0 inférieure à 2,5 minutes, à la condition que les produits finis soient vérifiés et stables sur le plan microbiologique.

Les effets combinés de deux ou plusieurs traitements pourront être considérés comme étant cumulatifs si ces traitements constituent un seul procédé continu.

Traitement UHT

Lorsque la valeur minimale de F_o doit être 2,5 minutes, les températures appropriées pour un traitement UHT se situent en général entre 135 et 150° C, en fonction de périodes de chambrage appropriées, telle que 135° C pendant 6 secondes ou 140° C pendant 1,9 secondes. D'autres conditions équivalentes peuvent être obtenues en fonction d'une F_o de 2,5 minutes en traçant la courbe des combinaisons de température et de durée sur le diagramme logarithmique ayant pour coordonnées la durée et la température.

Vérification de la performance

Les produits soumis à la stérilisation commerciale doivent être stables sur le plan microbiologique à la température ambiante. Le degré de stabilité peut être mesuré sur la période comprise entre le début du stockage et la fin de la durée de vie ou par incubation du produit à 55° C pendant 7 jours ou à 30° C pendant 15 jours, conformément à la Norme 48:1969 de la FIL (en cours de révision).

B.2.3 Application de la stérilisation commerciale

Il existe de nombreux manuels qui traitent de l'aménagement, de la conception et de la construction d'équipements de stérilisation appropriés ainsi que de la mise en œuvre des opérations et de la surveillance. Ces manuels doivent être disponibles et consultés au besoin.