

CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS

CAC/RCP 57-2004

INTRODUCTION

Pour bon nombre de populations du globe, le lait et les produits à base de lait 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 sanitaire 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 de produits et les comités s'occupant de questions générales» 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, de pesticides ou autres contaminants chimiques. Pour toutes ces raisons, l'application de mesures appropriées de maîtrise de l'hygiène du lait et des produits laitiers sur l'ensemble de la chaîne alimentaire est essentielle pour garantir la sécurité sanitaire et la salubrité de ces aliments en vue de leur utilisation prévue. Le présent code vise à fournir aux pays membres des directives pour leur permettre d'atteindre un niveau approprié de protection de la santé publique dans le domaine du lait et des produits laitiers. Le présent code vise également à prévenir les pratiques et conditions non hygiéniques au cours de la production, de la transformation et de la manipulation du lait et des produits laitiers car dans de nombreux pays le lait et les produits laitiers représentent une partie importante du régime alimentaire des consommateurs, plus particulièrement des enfants en bas âge, des enfants, des femmes enceintes et des femmes allaitantes. La structure du présent document correspond à celle du *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). 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 à l'obtention de résultats acceptables en matière de sécurité sanitaire des aliments par l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments validées plutôt que par l'obligation 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. 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, de transformation et de manipulation du lait, des produits laitiers, tels que définis dans la *Norme générale pour l'utilisation des termes de laiterie*¹ (CODEX STAN 206-1999). Toute référence aux produits laitiers contenue dans le présent code inclut les produits laitiers composés. La production de lait cru de boisson n'entre pas dans le champ d'application du présent code.

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

Les dispositions contenues dans le présent document sont des dispositions supplémentaires qui doivent être appliquées conjointement avec le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969.

Ce document comporte une série de principes, de notes explicatives et de directives. Les principes communs applicables à toutes les phases de production, de transformation et de manipulation du lait et des produits laitiers sont décrits à la Section 2.3.

Les principes spécifiques et les notes explicatives et directives connexes figurent dans la 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

¹ Le présent code s'applique au lait et aux produits laitiers provenant de tout animal laitier.

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.

2.3 Principes communs applicables à la production, la transformation et la manipulation de tout type de lait et de produits laitiers

Les principes communs suivants s'appliquent à la production, la transformation et la manipulation de tout type de lait et de produits laitiers:

- **Les produits visés par le présent code devraient 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 devraient être appliquées tout au long de la chaîne alimentaire, afin que le lait et les produits laitiers proposés au consommateur soient sûrs et conformes à leur usage final.** *Aucune partie du code ne devrait être utilisée sans prendre en considération les différentes étapes qui précèdent ou suivent l'application d'une mesure particulière. L'utilisateur du code devrait 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.*
- **Des pratiques en matière d'hygiène relatives au lait et aux produits laitiers devraient 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, de bonnes pratiques agricoles et de bonnes pratiques vétérinaires devraient être respectées.*
- **L'efficacité des mesures de maîtrise devrait être validée.** L'efficacité générale de l'ensemble des mesures de maîtrise devrait être validée. Les mesures de maîtrise ou combinaisons desdites mesures devraient être validées en fonction des dangers microbiologiques prévalents dans le lait utilisé et en tenant compte des caractéristiques du danger ou de chacun des dangers impliqués ainsi que des objectifs de sécurité sanitaire des aliments fixés et/ou des objectifs et critères connexes. Les directives relatives à la validation des mesures de maîtrise sont disponibles dans les *Directives pour la validation des mesures de maîtrise de l'hygiène des aliments* (CAC/GL 69-2008).

2.4 Rôles respectifs des producteurs, des fabricants, des distributeurs, des revendeurs, des transporteurs, des consommateurs et des autorités compétentes

Bien qu'il revienne au fabricant d'assurer la sécurité sanitaire et la salubrité des aliments produits, il importe de reconnaître la nécessité d'un effort continu ou de contrôles efficaces de la part des autres parties intéressées, y compris des producteurs laitiers, pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité des produits laitiers. Il importe de reconnaître le rôle des distributeurs, des autorités compétentes et des consommateurs en matière de sécurité sanitaire et de salubrité du lait et des produits laitiers.

L'interrelation entre les différents segments de la chaîne alimentaire et leur impact les uns sur les autres jouent un rôle important pour combler toute lacune potentielle au sein du processus continu par le biais de la communication et de l'interaction entre le producteur de lait, le fabricant, le distributeur et le revendeur. Bien que la conduite de l'analyse du danger dans le contexte de l'élaboration de plans HACCP, et par conséquent la détermination des dangers associés à l'introduction des matières premières, incombent principalement au fabricant, le producteur laitier devrait lui aussi être en mesure de reconnaître les dangers potentiels associés au lait afin de contribuer à réduire au minimum les dangers présentés par la matière première.

Pour instaurer un continuum efficace, les diverses parties devraient accorder une attention particulière aux responsabilités suivantes:

- Les producteurs devraient s'assurer de la mise en œuvre de bonnes pratiques agricoles, de bonnes pratiques en matière d'hygiène et d'élevage au niveau de l'exploitation. Le cas échéant, ces pratiques pourront être adaptées aux besoins spécifiques en matière de sécurité signalés par le fabricant.
- Les fabricants devraient utiliser de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques d'hygiène, particulièrement celles énoncées dans le présent code d'usages. Toute mesure supplémentaire de maîtrise du danger jugée nécessaire durant la production primaire devrait être dûment signalée aux fournisseurs afin que le producteur de lait puisse adapter ses opérations afin de s'y conformer. 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 dangers associés à la production de lait. Ces contrôles supplémentaires devraient reposer sur une analyse des dangers pertinente et, le cas échéant, tenir compte des limites technologiques associées à la transformation et/ou de la demande du marché.
- Les distributeurs, les transporteurs et les revendeurs devraient s'assurer d'une manipulation et d'un stockage appropriés du lait et des produits laitiers sous leur contrôle, en conformité avec les instructions du fabricant.
- Les consommateurs devraient être conscients de leur responsabilité quant à la manipulation et au stockage du lait et des produits laitiers en leur possession de façon correcte et en conformité avec les instructions du fabricant.
- Pour appliquer le présent code de manière appropriée, les autorités compétentes devraient disposer d'un cadre juridique (par ex. lois, règlements, directives et critères), d'une infrastructure adéquate ainsi que d'inspecteurs et de personnel

bien formés. Quant aux systèmes de contrôle des importations et des exportations, il convient de renvoyer aux *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 26-1997). Les programmes de contrôle devraient être axés sur l'examen de la documentation pertinente qui permet de confirmer que chaque membre de la chaîne alimentaire a assumé ses responsabilités individuelles pour faire en sorte que les produits finis répondent aux objectifs de sécurité sanitaire des aliments fixés et/ou aux objectifs et critères connexes.

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.

2.5 Définitions

Les définitions contenues dans la *Norme générale pour l'utilisation de termes de laiterie* (CAC/STAN 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.

Critères de procédé² – Les paramètres de maîtrise du procédé (par ex. la durée du traitement, la température) appliqués à une étape donnée de la transformation.

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, le cas échéant, d'autres dispositions de stockage et de manipulation 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.

Lait cru – Lait (tel que défini par la *Norme générale pour l'utilisation des termes de laiterie*) qui n'a pas subi de traitement thermique à plus de 40 °C ou tout autre traitement ayant un effet équivalent.

Mesure de maîtrise – Toute action ou activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la salubrité d'un aliment ou le ramener à un niveau acceptable³.

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

Objectif de sécurité sanitaire des aliments⁴

Validation⁵

² Cette expression est définie dans les «Directives régissant la validation des mesures de maîtrise en matière d'hygiène alimentaire» (CAC/GL 69-2008).

³ Pour les besoins du présent code, une mesure de maîtrise englobe toute action ou activité à laquelle on peut avoir recours pour éliminer un danger ou le ramener à un niveau acceptable. En outre, le terme renvoie à toute action ou activité mise en œuvre pour réduire les probabilités d'occurrence du risque dans le lait ou les produits laitiers. Par conséquent, les mesures de maîtrise incluent à la fois les contrôles de procédés tels le chauffage, le refroidissement, l'acidification, etc., et les autres activités telles que les programmes d'hygiène générale et de contrôle des nuisibles, etc.

⁴ Manuel de Procédure du Codex.

⁵ Ce terme est défini dans les *Principes et directives régissant la validation des mesures de maîtrise en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/GL 69-2008).

2.6 Salubrité

La salubrité des aliments, telle que définie par le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1 – 1969 est: «la garantie que les aliments sont propres à la consommation humaine selon l'utilisation prévue».

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

- Le concept de salubrité et de sécurité sanitaire.
- 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*, CAC/RCP 1 – 1969, et expliqué en détail dans le présent Code. L'utilisation d'un système de gestion reposant sur les principes 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 altérée 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 tel que présumé 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, 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 l'Annexe 1 au présent code.

PRINCIPES APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE DE LAIT

Le lait ne devrait pas contenir de contaminant à une concentration susceptible de compromettre le niveau approprié de protection de la santé publique lorsque remis au consommateur.

Compte tenu de l'influence considérable des activités de production primaire sur la sécurité du lait et des produits laitiers, toute contamination microbiologique potentielle, quelle qu'en soit l'origine, devrait 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 devraient être respectées et un soin tout particulier devrait 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 du personnel et de l'équipement 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.

La contamination du lait cru par des sources animales et environnementales durant la production primaire devrait 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 sanitaire et la salubrité des aliments» (Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)).

La charge microbienne du lait devrait être aussi faible que possible, en fonction de bonnes pratiques de production laitière et en tenant compte des exigences technologiques des étapes subséquentes de transformation.

Les mesures de prévention devraient être appliquées au niveau de la production primaire afin de réduire autant que possible la charge initiale en micro-organismes pathogènes et de micro-organismes compromettant la sécurité sanitaire et la salubrité pour fournir une marge de sécurité supplémentaire et/ou préparer le lait en vue de permettre l'application de mesures de maîtrise microbiologiques dont la rigueur est inférieure à celle qui serait nécessaire pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité du produit dans le cas contraire.

UTILISATION DE CETTE SECTION

L'Annexe I contient les dispositions relatives à l'application des principes stipulés dans la présente section. Les dispositions visent l'utilisation de matières premières adéquates pour les étapes ultérieures de transformation en fonction du niveau de protection exigé par le produit laitier concerné.

L'Annexe I contient des précisions sur l'approche générale qui devrait être utilisée pour la production primaire de lait destiné à subir des transformations ultérieures indéterminées. Des dispositions supplémentaires sont prévues dans les sections pertinentes de l'Annexe pour la production du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru. Une approche souple est également prévue pour l'application de certains aspects de la production primaire du lait dans les petites exploitations laitières. Le lait produit selon les dispositions prévues dans la présente section devrait faire l'objet de l'application de mesures de maîtrise, telle que décrite dans l'Annexe II.

3.1 Hygiène de l'environnement

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

L'eau contaminée ainsi que des nuisibles (tels qu'insectes et rongeurs), des substances chimiques et les environnements internes et externes (abris, lieux de traite), par

exemple, peuvent contaminer la nourriture des animaux, le matériel ou les animaux laitiers et ainsi présenter des dangers de contamination du lait.

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

3.2 Production hygiénique du lait

3.2.1 Zones et locaux utilisés pour la production du lait

Les zones comprenant les locaux utilisés pour la production du lait devraient, dans la mesure du possible, 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 laitiers et des troupeaux devrait être géré de manière à réduire les dangers de contamination pour la santé humaine.

Le lait devrait provenir d'animaux en bonne santé de manière à ce qu'il ne compromette pas la sécurité sanitaire et la salubrité du produit fini en fonction de son utilisation finale.

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 devraient présenter aucun risque d'introduction, directe ou indirecte, dans le lait, de contaminants en quantités présentant un risque inacceptable pour la santé du consommateur ou susceptibles de compromettre la salubrité du lait ou des produits laitiers.

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, de micro-organismes de dégradation et de contaminants chimiques tels que résidus de pesticides, mycotoxines et autres agents potentiellement dangereux pouvant porter atteinte à la sécurité sanitaire et à la salubrité du lait et des produits laitiers.

3.2.3.2 Traitement contre les nuisibles

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

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 dangers chimiques dans le milieu de production.

3.2.3.3 Médicaments vétérinaires

Les animaux malades ne devraient être traités qu'au moyen de médicaments vétérinaires autorisés par les autorités compétentes pour l'usage prévu et dont l'utilisation ne peut avoir une influence défavorable sur la sécurité sanitaire et la salubrité du lait en tenant compte 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 devrait pas être utilisé à moins que le délai de retrait spécifié pour le médicament en question ait été respecté.

Les résidus de médicaments vétérinaires présents dans le lait ne devraient pas dépasser des niveaux qui présentent des risques inacceptables pour le consommateur.

Il est établi que l'utilisation inappropriée de médicaments vétérinaires entraîne la présence de résidus potentiellement nocifs dans le lait et les produits laitiers et peut compromettre la salubrité du lait destiné à la fabrication de produits de culture.

3.2.4 Hygiène de la traite

La traite devrait 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.

3.3 Manipulation, stockage et transport du lait

Compte tenu de son utilisation finale, la manipulation, le stockage et le transport du lait devraient être effectués de manière à éviter la contamination du lait et à réduire au minimum tout accroissement de sa charge microbienne.

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 devrait être conçu, construit, installé, entretenu et utilisé de manière à éviter l'introduction de contaminants dans le lait.

L'équipement de traite est habituellement conçu et construit selon des normes établies qui évitent l'introduction de contaminants dans le lait. L'équipement choisi pour être installé dans les exploitations laitières devrait être conforme aux normes de conception et de construction établies. Il existe également des directives reconnues pour l'utilisation, le nettoyage et l'entretien appropriés de l'équipement de traite. Ces directives devraient être appliquées pour éviter tout transfert de maladies entre les animaux par l'intermédiaire de l'équipement de traite et pour assurer l'obtention d'un lait sûr et salubre.

L'équipement de traite devrait être utilisé de manière à éviter toute blessure au pis et aux mamelles et à éviter le transfert de maladies entre les animaux.

Il importe d'éviter toute blessure au pis et aux mamelles lors de l'utilisation de l'équipement de traite car de telles blessures pourraient provoquer des infections et compromettre éventuellement la sécurité sanitaire et la salubrité du lait et des produits laitiers.

3.3.2 Équipement de stockage

Les citernes de stockage et les bidons devraient être conçus, construits, entretenus et utilisés de manière à éviter l'introduction de contaminants dans le lait et à réduire au minimum la prolifération de micro-organismes dans le lait.

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

Les locaux de stockage du lait et de l'équipement de traite devraient 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 devrait 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 devrait être recueilli, transporté et livré 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 devraient être conçus, construits, entretenus et utilisés de manière à éviter l'introduction de contaminants dans le lait et à réduire au minimum la prolifération de micro-organismes dans le lait.

3.4 Documentation et tenue de registres

Des registres devraient être tenus, selon qu'il sera nécessaire, pour accroître la capacité de vérification de l'efficacité des systèmes de maîtrise.

4. ÉTABLISSEMENT: 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 et aux principes généraux présentés à la Section 2.3 ci-dessus.

4.1 Équipement

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

En présence de culs-de-sac ou de points morts, des procédures spéciales devraient en assurer le nettoyage adéquat ou empêcher l'émergence de tout danger pour la salubrité.

5. MAÎTRISE DES OPÉRATIONS

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 (y compris l'Annexe sur le Système d'analyse des risques – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application) et aux principes généraux présentés à la Section 2.3 ci-dessus.

UTILISATION DE CETTE SECTION

La présente section comporte des principes pour la maîtrise des opérations destinés à être appliqués de manière à respecter les niveaux acceptables de dangers identifiés comme étant des Objectifs de sécurité sanitaire des aliments et/ou objectifs et critères connexes, ou les critères établis pour les produits finis quant au niveau de protection offert dans des conditions données. Cette section propose également des directives pour l'application de ces principes en fonction de dangers physiques, chimiques et microbiologiques. L'Annexe II fournit des directives pour l'établissement et la gestion des mesures de maîtrise microbiologiques appropriées pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité pendant et après la transformation.

Pour appliquer de manière efficace les dispositions prévues dans la présente section, le lait devrait être produit conformément à la section 3 et à l'Annexe 1 du présent code d'usages.

5.1 Maîtrise des dangers alimentaires

La combinaison de mesures de maîtrise devrait assurer efficacement la maîtrise des dangers identifiés pour le lait et les produits laitiers.

La combinaison de mesures de maîtrise devrait être établie de manière systématique et la combinaison sélectionnée devrait être adaptée au statut sanitaire des matières premières et du lait utilisés compte tenu des dangers microbiologiques, chimiques et physiques impliqués et du (des) Objectif(s) de sécurité sanitaire des aliments et/ou objectifs et critères connexes.

S'il est décidé d'appliquer des mesures de maîtrise ou des combinaisons de mesures de maîtrise appropriées pour maîtriser les dangers susceptibles d'apparaître, les procédures décrites aux Sections 5.1.1 à 5.1.3 et les directives correspondantes figurant à l'Annexe II devraient être mises en œuvre pour réduire au minimum ou éviter les possibilités de risques pour la santé du consommateur.

Les procédures ci-après visent à consolider et à compléter les aspects de l'Annexe HACCP du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, qui sont indispensables à la conception d'un système exemplaire de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments.

5.1.1 Identification et évaluation des dangers

Tout danger potentiel devrait être identifié.

Cette identification constitue la première étape de l'analyse des dangers et elle devrait précéder la sélection des mesures de maîtrise.

L'identification devrait être basée sur les descriptions initiales élaborées au cours des étapes préliminaires ainsi que sur les connaissances acquises, les informations extérieures, les données épidémiologiques et autres données historiques afférentes au type d'aliment à l'étude, la nature de la matière première et des ingrédients utilisés ainsi que ceux susceptibles d'être introduit au cours de la transformation et de la distribution. Afin de promouvoir une approche d'ensemble, il convient d'identifier les différentes étapes du processus de fabrication, de la sélection de la matière à la transformation et à la distribution, qui présentent des dangers potentiels ou favorisent l'introduction de dangers.

Il importe d'évaluer chaque danger potentiel afin de déterminer la gravité de ses effets néfastes sur la santé et les probabilités raisonnables de son occurrence.

Un système de mesures de maîtrise devrait être mis en place pour tout danger associé à des effets néfastes graves sur la santé et/ou jugé raisonnablement susceptible de se produire.

5.1.2 Sélection des mesures de maîtrise

Une fois l'évaluation des dangers terminée, les mesures de maîtrise ou des combinaisons de mesures de maîtrise devraient être sélectionnées pour prévenir ou supprimer les dangers, ou pour les réduire à un niveau acceptable.

L'étape suivante du processus d'analyse des dangers consiste à sélectionner les mesures de maîtrise qui seront efficaces pour maîtriser lesdits dangers. Les parties A et B de l'Annexe II décrivent en détail certaines de ces mesures de maîtrise.

Le document sur les *Directives pour la validation des mesures de maîtrise en matière d'hygiène alimentaire* (document du CCFH en cours de mise au point) comporte des directives sur les mécanismes de validation de référence pour des mesures de maîtrise individuelles ou pour des combinaisons de mesures de maîtrise.

5.1.3 Élaboration des critères de procédé

Les critères de transformation adoptés pour les mesures de maîtrise devraient être élaborés de manière à ce que la mise en œuvre du processus permette d'atteindre le niveau de performance anticipé, c'est-à-dire assurer une application adéquate des mesures de maîtrise.

Les critères de transformation devraient être fixés à des niveaux tels que les mesures de maîtrise atteignent les objectifs fixés en tenant compte des écarts inhérents au processus.

5.2 Aspects essentiels des systèmes de maîtrise de l'hygiène

5.2.1 Maîtrise de la température et de la durée de stockage

Le lait cru, les produits intermédiaires et les produits finis devraient être conservés à une température et pendant une durée appropriées de manière à réduire au minimum l'augmentation ou le développement d'un danger pour la sécurité sanitaire des aliments et à préserver la salubrité du produit.

Le lait et de nombreux produits laitiers présentent une teneur en humidité suffisante pour permettre le développement d'agents pathogènes. Par conséquent, la régulation de la température et de la durée 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, suivant la durée de vie). À titre d'exemple, une température de stockage plus élevée diminuera la durée de vie de la boisson laitière.

5.2.1.1 Gestion des produits au sein d'une usine laitière

Lait reçu

Le lait devrait être refroidi de manière appropriée dès son arrivée à l'usine laitière et maintenu à la température adéquate de manière à réduire au minimum l'augmentation de sa charge microbienne sauf si la transformation ultérieure autorise de procéder autrement.

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

Produits intermédiaires

Les produits intermédiaires qui seront transformés ultérieurement devraient, à moins que ces transformations ultérieures ne le permettent pas, être entreposés de manière à limiter ou à prévenir le développement microbien. Sinon, ils doivent être transformés le plus rapidement possible.

La sécurité sanitaire et la salubrité finales du lait et des produits laitiers de même que l'intensité des mesures de maîtrise appliquées au cours de leur transformation dépendent non seulement de la charge microbienne initiale du lait à sa réception à l'usine laitière mais aussi de la prévention de toute prolifération des micro-organismes. Le maintien de températures de stockage adéquates et la gestion des matières premières constituent un facteur primordial pour la réduction du développement microbien. La capacité d'un produit à respecter les Objectifs de sécurité sanitaire des aliments et/ou les objectifs et critères connexes fixés dépend de l'application adéquate des mesures de maîtrise, y compris la température et la durée de stockage.

Il faudrait assurer une rotation appropriée des stocks conformément au principe de «premier entré, premier sorti».

5.2.1.2 Distribution des produits finis

Afin de préserver la sécurité sanitaire et la salubrité du lait et des produits laitiers, il est indispensable qu'ils soient conservés à une température appropriée dans l'intervalle entre le conditionnement et la consommation ou sa préparation à des fins de consommation.

Bien que la température de stockage doive être suffisante pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité du produit pour sa durée de vie prévue, la température de stockage appropriée variera selon que le produit est périssable ou non. Le système de distribution des produits périssables devrait être conçu de manière à ce que soit maintenue une température de stockage basse suffisante pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité de ces produits. En ce qui concerne les produits non périssables à longue durée de conservation à la température ambiante, il faudrait éviter toute température extrême pour en assurer la salubrité. La conception des modèles généraux de distribution et de manutention devrait prendre en considération les défauts thermiques prévisibles et raisonnables.

5.2.1.3 Établissement de la durée de vie

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

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

5.2.2 Étapes spécifiques du processus

Les Appendices A et B de l'Annexe II comportent des exemples de processus utilisés pour la fabrication de produits laitiers et capables de maîtriser les dangers prévisibles. Ces processus relèvent de facteurs extrinsèques et intrinsèques qui ont une incidence sur le développement de micro-organismes.

Les facteurs extrinsèques sont les facteurs qui ont une incidence sur le produit en fonction de l'environnement externe dans lequel se trouve le produit. La température, la durée de stockage et l'humidité relative de l'air ambiant en sont des exemples.

Les facteurs intrinsèques relèvent de facteurs internes propres au produit (matrice alimentaire), influencés par les facteurs extrinsèques ou nés de ceux-ci et qui ont une incidence sur le développement et/ou la survie des micro-organismes. L'activité de l'eau, le pH, la disponibilité des nutriments, la compétition entre micro-organismes, bactériocines et autres inhibiteurs de croissance en sont des exemples.

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 devraient 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 dangers comme décrit dans les *Principes et directives pour l'évaluation des dangers microbiologiques*, CAC/GL 30-1999.

5.2.3.1 Lait reçu

Les critères fixés par les fabricants pour le lait reçu devraient tenir compte de l'utilisation finale du lait et des conditions dans lesquelles le lait a été produit.

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 utiles pour vérifier la qualité microbiologique du lait utilisé comme matière première.

Les mesures correctives appliquées au lait reçu qui ne répond pas aux critères établis devraient être proportionnelles aux risques potentiels que présente ladite non conformité à ces critères.

Tout lait reçu qui ne répond pas aux critères établis indique un vice de fonctionnement du système de mesures de maîtrise et la nécessité d'appliquer des mesures correctives pour identifier l'origine du problème et y remédier.

5.2.3.2 Critères microbiologiques

Il peut être nécessaire d'établir des critères microbiologiques pour les différentes étapes de transformation pour mieux appliquer le concept de combinaisons de mesures de maîtrise et pour confirmer l'application adéquate du système de maîtrise.

Dans certains cas, notamment lorsque des mesures de maîtrise plus exhaustives sont appliquées pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité du lait (comme dans le cas du lait cru destiné à la production de produits à base de lait cru), il conviendra peut-être d'établir des critères microbiologiques pour le produit en cours de transformation, le produit intermédiaire ou le produit fini de manière à confirmer l'application adéquate de la combinaison exhaustive de mesures de maîtrise.

5.2.4 Contamination microbiologique croisée

Le flux du produit et celui des ingrédients à travers l'équipement et les installations de transformation devraient se faire dans le même sens, sans retour en arrière, depuis la réception de la matière première jusqu'au conditionnement du produit fini afin d'éviter la contamination croisée.

Le flux de l'eau, de l'air, des effluents et du lait devrait être soigneusement étudié pour éliminer tout risque de contamination croisée. Dans le même ordre d'idées, le flux du personnel devrait être étudié pour s'assurer qu'aucune intervention dudit personnel ne contamine le lait.

Il devrait y avoir une séparation adéquate entre les zones présentant différents niveaux de risque de contamination.

Les produits laitiers refusés et renvoyés au producteur devraient 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 sanitaires (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.

5.2.5 Contamination physique et chimique

Des mesures de prévention devraient 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.

Les mesures de prévention devraient inclure des mesures qui réduiront au minimum le potentiel de contamination croisée entre les composants allergènes et/ou les ingrédients présents dans d'autres produits et tout produit laitier qui ne doit pas contenir de tels composants et/ou ingrédients.

5.3 Exigences relatives à la réception des matières premières (autres que le lait)

L'approvisionnement en ingrédients utilisés pour la transformation des produits laitiers devrait être conforme aux spécifications et la conformité de ces ingrédients devrait être vérifiée avant qu'ils ne soient utilisés.

Il a été démontré que des ingrédients contaminés pouvaient entraîner la production de produits laitiers non sûrs et insalubres car de tels ingrédients sont souvent ajoutés à une étape de la transformation durant laquelle aucune mesure de maîtrise n'est appliquée.

De préférence, des exigences spécifiques aux matières premières devraient être établies de manière à obtenir un produit sûr et salubre. Toute matière première réputée contenir des contaminants chimiques, physiques ou microbiologiques qui ne peuvent être ramenés à des concentrations acceptables par transformation et/ou triage réguliers devrait être rejetée. Les matières premières devraient, le cas échéant, être inspectées et triées avant leur transformation. Toute assertion de la conformité des matières premières aux exigences en matière de sécurité sanitaire et de salubrité devrait être vérifiée régulièrement.

5.4 Eau

Les installations de transformation du lait devraient disposer d'eau potable qui répond, avant sa première utilisation, aux critères spécifiés par les autorités compétentes et qui devrait être contrôlée sur une base régulière.

L'eau recirculée à des fins de réutilisation devrait être traitée et maintenue de manière à ne présenter aucun risque pour la sécurité sanitaire et la salubrité du produit fabriqué avec cette eau.

L'entretien adéquat des systèmes de traitement de l'eau est indispensable pour empêcher que ces systèmes ne deviennent des sources de contamination. À titre d'exemple, les systèmes de filtration peuvent héberger des bactéries et leurs métabolites si l'on laisse les bactéries se développer à même les matières organiques accumulées sur les filtres.

Des critères de sécurité sanitaire et de salubrité adaptés aux résultats souhaités devraient être établis pour toute eau utilisée pour la transformation du lait.

Ces critères dépendront de la provenance de l'eau et de son utilisation prévue. Ainsi, l'eau réutilisée destinée à être intégrée à une denrée alimentaire devrait au minimum satisfaire aux critères microbiologiques fixés pour l'eau potable.

Le traitement subséquent de l'eau réutilisée et l'utilisation d'eau récupérée, remise en circuit et recyclée devraient être gérés en conformité avec les principes HACCP. Toute réutilisation d'eau devrait faire l'objet d'une analyse des dangers y compris d'une évaluation de sa capacité à subir un autre traitement. Les points critiques pour sa maîtrise devraient, le cas échéant, être identifiés et des limites critiques devraient être établies et contrôlées pour confirmer la conformité de l'eau.

6. ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux décrits dans la Section 6 du *Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969.

6.1 Entretien et nettoyage

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

L'utilisation de méthodes de nettoyage à sec et l'utilisation limitée d'eau dans les zones de transformation aident à limiter la contamination par le biais de l'eau. Il a été démontré que le nettoyage humide (autre que le nettoyage en place) pouvait provoquer la contamination du lait en raison de la production d'aérosols.

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, devraient être nettoyées de manière adéquate.

6.2 Programmes de nettoyage

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

Tous les équipements et ustensiles utilisés pendant les opérations de transformation devraient être nettoyés et désinfectés, rincés avec une eau sûre et salubre pour son utilisation prévue (à moins que les instructions du fabricant n'indiquent que le rinçage n'est pas obligatoire), puis égouttés et séchés si nécessaire.

7. ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE PERSONNELLE

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

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 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* (CAC/RCP 47-2001).

8.1 Exigences

Les produits visés par le présent code devraient être transportés à une température et pendant une durée n'entraînant pas d'effet néfaste sur la sécurité sanitaire et la salubrité des produits.

8.2 Utilisation et entretien

Dans le cas des produits réfrigérés, le compartiment du véhicule destiné au transport du produit devrait 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 *Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969.

9.1 Étiquetage

L'étiquetage des produits laitiers devrait être conforme à la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CAC/STAN 1-1985, Rév. 1-1991), à la *Norme générale pour l'utilisation des termes de laiterie* (CAC/STAN 206, 1999) et aux sections appropriées sur l'étiquetage des Normes Codex relatives aux produits laitiers.

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

Disposition supplémentaire pour les produits à base de lait cru

Les produits laitiers à base de lait cru devraient être étiquetés de manière à indiquer qu'ils sont fabriqués à partir de lait cru conformément aux exigences nationales du pays où s'effectue la vente au détail.

10. FORMATION

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux décrits dans la Section 10 du *Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969, Rév. 4, 2003.

10.1 Programmes de formation

Les producteurs de lait et le personnel impliqué dans la collecte et le transport du lait ainsi que dans la vente au détail du lait devraient recevoir une formation adéquate et posséder les compétences requises dans les domaines énumérés ci-dessous:

- santé des animaux et utilisation de médicaments vétérinaires;
- fabrication et utilisation d'aliments pour animaux (plus particulièrement des aliments pour animaux fermentés);
- gestion des troupeaux;

- hygiène de la traite;
- stockage, manipulation, collecte et transport du lait (nettoyage des citernes de stockage, connaissance des exigences relatives à la température, procédures d'échantillonnage, etc.);
- dangers microbiologiques, chimiques et physiques et leurs mesures de maîtrise.

ANNEXE I

DIRECTIVES POUR LA PRODUCTION PRIMAIRE DU LAIT

INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Les dispositions détaillées de la présente annexe devraient 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.

Ces mesures devraient, conjointement avec l'utilisation des mesures de maîtrise microbiologiques contenues dans l'Annexe II, permettre de maîtriser de manière efficace les dangers microbiologiques associés aux produits laitiers. Il existe un lien étroit entre les conditions d'hygiène qui règnent au niveau de la production primaire d'une part et la sécurité sanitaire et la salubrité des produits à base de lait transformés obtenus par utilisation des mesures de maîtrise présentées en annexe II.

CHAMP D'APPLICATION

La présente Annexe décrit de manière détaillée les approches qui devraient être utilisées pour la production primaire de lait destiné à une transformation ultérieure indéterminée. Les mesures de maîtrise microbiologiques décrites dans l'Annexe II devraient être appliquées au lait.

L'efficacité des pratiques utilisées au niveau de l'exploitation pour éviter l'apparition de dangers menaçant la salubrité du lait aura une incidence sur la nature des mesures de maîtrise requises au cours de la transformation ultérieure du lait. Dans des conditions normales, les mesures de maîtrise appliquées au lait suffiront à maîtriser les dangers susceptibles d'être présents. Toutefois, lorsque la transformation ultérieure du lait exclut l'application de mesures de maîtrise requises pour limiter le danger potentiel, une attention particulière devra être accordée aux mesures de prévention de manière à réduire les possibilités que de tels dangers apparaissent au cours de la phase de production primaire de l'ensemble du processus de transformation. Parallèlement, dans certaines situations propres à

la production primaire, l'apparition de dangers pour la sécurité sanitaire sera plus difficile à éviter. Il faudra dès lors appliquer des mesures de maîtrise plus strictes au cours des transformations ultérieures de manière à assurer la sécurité sanitaire et la salubrité du produit fini.

UTILISATION DE L'ANNEXE I

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 (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.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

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 car 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. Dans ces circonstances, il pourra être nécessaire de recourir à des mesures de maîtrise supplémentaires. Lorsqu'il y a lieu, ces mesures supplémentaires sont indiquées à la fin de chaque sous-section.

Par conséquent, il est important d'appliquer ces dispositions d'hygiène, cela étant considéré obligatoire dans certaines situations (lorsque l'exige la nature du produit fini ou les lois nationales), au cours du processus de production du lait et ce, jusqu'à et incluant la fabrication de chaque produit particulier à base de lait cru. En outre, l'accent est mis sur certains aspects de la production de lait destiné aux produits laitiers à base de lait cru (santé des animaux, alimentation des animaux et contrôle de l'hygiène du lait) qui sont indispensables à la production de lait sûr et salubre pour l'utilisation prévue. Pour bien marquer l'application obligatoire de certaines dispositions, le terme «devrait» a été remplacé par «doit» lorsqu'il y a lieu.

À l'instar des autres sections du code, la présente section ne recommande ni ne stipule l'utilisation d'un ensemble donné de mesures de maîtrise mais confie la sélection de cet ensemble de mesures le mieux approprié à chaque situation aux personnes chargées d'assurer la sécurité du produit fini.

Il existe une grande variété de produits à base de lait cru, la plupart étant des produits ensemencés tels que les fromages. La variété des niveaux de teneur en eau, de pH et de teneur en sel (parmi tant d'autres paramètres) associée à ces produits aura une incidence variée sur les dangers microbiologiques susceptibles d'être présents

dans le lait utilisé pour leur fabrication. Le niveau de maîtrise du danger afférent aux caractéristiques inhérentes du produit (ou au processus utilisé pour fabriquer le produit) déterminera l'ampleur des mesures de prévention ou de maîtrise de ces dangers potentiels appliquées au cours de la production primaire.

Il existe de multiples approches en matière de sécurité sanitaire des aliments pour la production de produits à base de lait cru. À l'instar des autres sections du code, l'approche adoptée pour la présente section est suffisamment souple pour tenir compte des différentes approches utilisées d'un pays à l'autre pour la fabrication et la mise en marché des produits à base de lait cru.

Dispositions spéciales pour la production de lait au niveau des petites exploitations laitières

Dans le cadre du présent code, l'expression «petite exploitation laitière» renvoie aux exploitations dont le nombre d'animaux par éleveur ou par troupeau ne dépasse pas dix (10) et où les trayeuses ne sont pas utilisées, le lait n'est pas refroidi au niveau du producteur et/ou le lait est transporté dans des bidons.

Une certaine souplesse peut, lorsqu'il y a lieu, être exercée au niveau de l'application de certaines exigences relatives à la production primaire du lait dans les petites exploitations laitières à la condition que le lait soit envoyé à des usines laitières où il fera l'objet d'une combinaison de mesures de maîtrise permettant d'obtenir un produit laitier sûr et salubre. Cette souplesse s'exprime dans l'ensemble de l'Annexe par l'utilisation de phrases entre parenthèses telles que «si utilisé» ou «s'il y a lieu», placées à proximité de la disposition requérant une telle souplesse d'application.

Cette souplesse peut également s'appliquer aux exploitations comportant un plus grand nombre d'animaux mais qui font face à des contraintes économiques similaires ou dont l'approvisionnement en eau et/ou en électricité est limité, empêchant tout investissement dans des installations technologiques ou infrastructures.

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 devrait être de qualité suffisante pour ne pas porter atteinte à la sécurité sanitaire et à la salubrité du lait.

Des précautions devraient 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'être 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 parage des animaux

- La conception, la configuration et la distribution des zones de parage ne devraient pas porter atteinte à la santé des animaux. Plus particulièrement, les zones de parage devraient 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 parage des animaux, y compris aux aires d'hébergement et aux aires attenantes devrait 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 parage devrait dans la mesure du possible être propre et exempte de toute accumulation de fumier, boue ou autre substance indésirable.
- Si utilisées, les aires d'hébergement et les stalles devraient être conçues et construites de manière à être exemptes de toute accumulation de fumier, résidus d'aliments pour bétail, etc.
- Les zones de parage devraient être conçues de manière à permettre l'isolement des animaux malades et ainsi prévenir la transmission de maladies à des animaux sains.
- Les zones de parage des animaux ne devraient pas porter atteinte à la santé des animaux. En particulier, les litières et les aires d'hébergement devraient être entretenues de manière à réduire au minimum les risques de blessures aux mamelles et de maladies des pis.

3.2.1.2 Lieux affectés à la traite et installations connexes

- Les locaux affectés à la traite devraient être situés, construits (s'il y a lieu) et entretenus de manière à réduire au minimum ou à empêcher toute contamination du lait.
- Les lieux où s'effectue la traite devraient 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 devraient pouvoir être nettoyés facilement. À titre d'exemple, les locaux susceptibles d'être souillés ou infectés devraient 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 des pis des animaux et de l'équipement de traite;
 - un isolement adéquat de toutes les sources de contamination telles que locaux sanitaires (si utilisés) et tas de fumier; et
 - une protection adéquate contre les nuisibles.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

Seule l'eau potable doit être utilisée dans les locaux de traite, les locaux de stockage des produits et autres locaux critiques.

3.2.2 Santé des animaux

Des mesures adéquates de gestion devraient être appliquées pour prévenir les épizooties et pour contrôler de manière appropriée le traitement pharmacologique des animaux ou des troupeaux atteints. De manière plus spécifique, certaines mesures de prévention devraient 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 et des autres animaux d'élevage présents (y compris la séparation des animaux malades et des animaux sains).
- La gestion des nouveaux venus du troupeau.

Le lait devrait provenir de troupeaux ou d'animaux officiellement exempts de brucellose et de tuberculose, tel que défini par le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE. S'ils ne sont pas officiellement déclarés indemnes de ces maladies, le lait devrait provenir de troupeaux ou d'animaux 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 devrait être soumis à des mesures de maîtrise microbiologiques ultérieures (traitement thermique, par exemple) pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité du produit fini.

Le lait devrait provenir d'animaux:

- qui peuvent être clairement identifiés afin de promouvoir des pratiques efficaces en matière de gestion des troupeaux.
- qui ne présentent aucun signe apparent de détérioration de l'état général de santé des animaux; et
- qui ne présentent aucun signe de maladies infectieuses transmissibles aux humains par l'intermédiaire du lait, y compris mais sans s'y limiter les maladies couvertes par le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE;

Des mesures adéquates devraient 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 parage 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 de tarissement, par exemple).

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

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

- 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 compétentes et enregistré;
 - chaque animal doit être identifié à l'aide d'un dispositif stable et enregistré auprès des autorités compétentes.
- qui ne présentent aucun signe apparent de détérioration de l'état général de santé des animaux et qui ne souffrent d'aucune infection des voies génitales entraînant des sécrétions, d'entérite accompagnée de diarrhée et de fièvre ou d'une inflammation apparente du pis;
- qui ne présentent aucun signe (symptôme ou résultat d'analyse) d'infections imputables à des agents pathogènes (par exemple, *Listeriosis*) 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 sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE;
- 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 sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE;
 - 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 sanitaire pour les animaux terrestres* 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 doivent 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 sanitaire 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.

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

- les animaux dont l'état de santé est inconnu 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 servir 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.

3.2.3 Pratiques d'hygiène générale

3.2.3.1 Alimentation

Les aspects pertinents du *Code d'usages en matière de bonne alimentation des animaux* (en cours d'élaboration) devraient être appliqués pour réduire au minimum ou empêcher l'introduction de contaminants par le biais de l'alimentation ou des pratiques alimentaires.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

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 microbienne du lait. Une attention particulière doit 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 organoleptique ou mesure du pH).

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

3.2.3.2 Lutte 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 aires d'hébergement et les stalles de traite (si utilisées) attirent de tels nuisibles, la mise en place de mesures de prévention efficaces, notamment une construction, un entretien (s'il y a lieu), un nettoyage et un enlèvement des matières fécales adéquats, peut réduire au minimum la présence de nuisibles.
- Il ne devrait 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 devrait se faire dans des pièces appropriées et les aliments devraient être conservés dans des récipients qui offrent une protection suffisante contre les nuisibles.
- S'il s'avère indispensable de recourir à des mesures chimiques de maîtrise des nuisibles, les produits utilisés devraient être approuvés à des fins d'utilisation dans les équipements alimentaires et utilisés conformément aux instructions du fabricant.

- Tout pesticide devrait être entreposé de manière à éviter la contamination du milieu de traite. Les pesticides ne devraient 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 devrait être utilisé au cours de la traite.

3.2.3.3 Médicaments vétérinaires⁶

- Les aspects pertinents des *Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) devraient être appliqués pour réduire au minimum ou empêcher l'introduction de résidus de médicaments dans le lait et les produits laitiers.
- 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.
- Seuls des produits médicaux ou prémélanges médicaux dûment approuvés par les autorités compétentes à des fins d'introduction dans l'alimentation animale devraient être utilisés.
- Le lait des animaux ayant été traités par médicaments à usage vétérinaire pouvant être transférés au lait ne devrait 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 ou le centre de collecte devraient tenir un registre des produits utilisés qui indique, entre autres, la quantité, la date d'administration et l'identité des animaux. Des protocoles adéquats d'échantillonnage et d'essai devraient être utilisés pour vérifier l'efficacité du contrôle de l'utilisation faite des médicaments vétérinaires au niveau de l'exploitation et la conformité aux LMR établies.

3.2.4 Hygiène de la traite

La réduction de la contamination à un niveau minimal au cours de la traite exige l'application de pratiques d'hygiène efficaces à l'égard de la peau de l'animal, de l'équipement de traite (à chaque utilisation), de l'opérateur et de l'environnement général, par exemple des sources de contamination fécale.

La traite devrait 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, de l'aîne, du flanc et de l'abdomen de l'animal;
- un équipement et des récipients de traite propres et désinfectés; et
- éviter qu'il soit porté atteinte au tissu de la mamelle et du pis.

⁶ Tout traitement impliquant des médicaments vétérinaires devrait être conforme au *Code d'usages visant à minimiser et à limiter la résistance aux antimicrobiens* (en cours de mise au point par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments).

En particulier, des efforts devraient 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 présentent des symptômes cliniques de maladies devraient 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 devraient 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 à ce que les animaux laitiers demeurent aussi propres que possible. Les mamelles devraient être nettoyées avant chaque traite. La personne chargée de la traite devrait utiliser des moyens appropriés pour vérifier que le lait a une apparence normale, par exemple en observant soigneusement l'état des animaux de traite, en vérifiant les indicateurs organoleptiques ou physicochimiques présents dans le lait de chaque animal et en tenant des registres pour identifier les animaux soignés. Si le lait semble anormal, il ne devrait en aucun cas servir à la consommation humaine. Le producteur devrait 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. Le premier lait (petite quantité initiale de lait prélevé) provenant de chaque mamelle devrait être rejeté ou ramassé séparément et ne pas servir à la consommation humaine, à moins qu'il ne soit clairement démontré qu'il n'a aucune incidence sur la sécurité sanitaire et la salubrité du lait.

3.2.4.1 Contamination environnementale

Les opérations relatives à la traite devraient 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 devraient 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 devrait 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 (et autres récipients) devraient 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 devrait 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 devrait être de qualité suffisante pour ne pas entraîner la contamination du lait.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

- Seule l'eau potable doit entrer en contact avec l'équipement de traite et autres surfaces mises en contact avec le lait.

3.2.4.4 Santé et hygiène du personnel de traite

- Le personnel de traite devrait être en bonne santé. Tout individu connu pour souffrir ou être porteur d'une maladie susceptible d'être transmise au lait ou simplement soupçonné de l'être, ne devrait pas pénétrer dans les locaux de traite s'il y a la moindre chance de contamination. Toute personne chargée de manipuler du lait devrait subir un examen médical si justifié du point de vue clinique ou épidémiologique.
- Les mains et les avant-bras (jusqu'au coude) devraient être nettoyés régulièrement. Ils devraient être lavés de manière systématique avant d'entamer la traite ou de manipuler du lait.
- La traite ne devrait 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 devrait porter des vêtements appropriés au cours de la traite et ces vêtements devraient être propres au début de chaque période de traite.

3.3 Manipulation, stockage et transport du lait

Le contrôle de la période de stockage et de la température joue un rôle important au cours du stockage et du transport du lait et il dépend en grande partie de la nature et de l'efficacité des mesures de maîtrise appliquées pendant et après la transformation. Par conséquent, les exigences relatives au contrôle de la température et de la période de stockage au niveau de l'exploitation devraient être clairement précisées par le fabricant des produits laitiers.

3.3.1 Équipement de traite

L'équipement de traite, si utilisé, et les bidons devraient être conçus de manière à éviter fissures et renforcements susceptibles d'empêcher un nettoyage adéquat.

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

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

Un processus de vérification périodique devrait 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.) devraient être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection, résistants à la corrosion et devraient 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 devrait être maintenu entre les inspections.

3.3.2 Équipement de stockage du lait

Les citernes de stockage et les bidons de lait devraient 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 devrait 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 (par ex. FIL, ISO, 3A) 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 devraient être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection, résistants à la corrosion et devraient 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 devraient pas servir au stockage de substances susceptibles de contaminer le lait par la suite. Des précautions devraient 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 devraient 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 devraient 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 devrait être mis en place pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement de stockage du lait.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

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

L'entretien et le bon fonctionnement de l'équipement de stockage du lait doivent faire l'objet d'une vérification périodique, soit au minimum une fois par an.

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

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

Les locaux de stockage du lait devraient 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 parage des animaux de manière à empêcher la contamination du lait par les animaux. Si cet isolement n'est pas réalisable, des mesures adéquates devraient être mises en place pour éviter la contamination du lait.

Le lait devrait être stocké dans un lieu propre immédiatement après la traite, dans des citernes ou des bidons conçus et entretenus de manière appropriée.

Les températures et les périodes de stockage devraient permettre de réduire au minimum tout effet néfaste sur la sécurité sanitaire et la salubrité du lait. La période et les conditions de température du stockage du lait au niveau de l'exploitation devraient être établies en fonction de l'efficacité du système de contrôle en place pendant et après la transformation, de la condition hygiénique du lait et de la durée de stockage prévue. Lorsque le lait ne peut être refroidi au niveau de l'exploitation, il sera nécessaire de procéder à la collecte et à la livraison du lait à un centre de collecte ou à des installations de transformation dans des délais bien précis. Ces conditions peuvent être décrites dans les lois, les codes d'usages ou par le fabricant qui reçoit le lait, de concert avec le producteur laitier et l'autorité compétente.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

Lorsque le lait destiné à une transformation ultérieure n'est pas collecté ou utilisé dans les deux heures suivant la traite, il doit être réfrigéré:

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

Toute dérogation à ces températures pourra être acceptable à la condition que cette dérogation n'entraîne pas de dangers microbiologiques accrus, qu'elle ait été autorisée par le fabricant qui reçoit le lait, par l'autorité compétente et que le produit final satisfasse aux critères microbiologiques établis à la Section 5.2.3.2.

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

3.3.4.1 Procédures de collecte, de transport et de livraison

- L'accès des personnes et des véhicules au lieu où s'effectue la collecte devrait permettre une manipulation hygiénique adéquate du lait. Plus particulièrement, l'accès au lieu de collecte devrait être exempt de fumier, d'ensilage, etc.
- Le transporteur de lait ou l'opérateur du centre de collecte/réfrigération devrait 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 ne devrait pas avoir lieu si le lait présente des signes de détérioration et de dégradation.
- Si des centres de collecte/réfrigération sont utilisés, ils devraient être conçus et opérés de manière à réduire au minimum ou à empêcher la contamination du lait.
- La collecte du lait devrait 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 devrait, le cas échéant, prélever des échantillons de manière à éviter la contamination du lait et il devrait vérifier que la température de stockage et la température du lait à l'admission sont adéquates avant d'effectuer la collecte.
- Le transporteur de lait devrait recevoir une formation appropriée en matière d'hygiène de manipulation du lait.
- Les transporteurs de lait devraient porter des vêtements propres.
- Les opérations de transport du lait ne devraient pas être effectuées par des personnes porteuses de pathogènes susceptibles d'être transférés au lait. Tout travailleur infecté devrait faire l'objet d'un suivi médical approprié.
- Les transporteurs de lait devraient accomplir leurs tâches de manière hygiénique afin d'éviter que leurs activités n'entraînent la contamination du lait.
- Le chauffeur ne devrait pas pénétrer dans les aires d'hébergement 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 devraient être remplacés ou nettoyés avant la reprise du travail.
- Le chauffeur du camion-citerne ne devrait pas pénétrer dans les zones de l'usine laitière où ont lieu les opérations de transformation. Des modalités devraient être prévues pour faciliter la communication avec 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.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

- 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.

3.3.4.2 Équipement de collecte, de transport et de livraison

- 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 (CAC/RCP 47-2001)*.
- Les camions-citernes et les bidons devraient être conçus et construits de manière à être facilement nettoyés et désinfectés.
- Les camions-citernes et les bidons devraient être conçus et construits de manière à permettre une évacuation complète.
- Les camions-citernes et les bidons de lait ne devraient pas servir au stockage de substances dangereuses. Des précautions telles que la mise en place de protocoles de nettoyage appropriés devraient 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.
- Les surfaces des camions-citernes, des bidons et des équipements connexes qui entrent en contact avec le lait devraient 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 camions-citernes (y compris la surface d'écoulement du lait, les valves, etc.) et les bidons de lait devraient 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 devraient être vidés.
- Les camions et autres véhicules utilisés pour le transport des citernes et des bidons devraient être nettoyés lorsque c'est nécessaire.

3.3.4.3 Durée et température de transport

- Le transport du lait jusqu'à la laiterie ou au centre de collecte/réfrigération devrait se faire dans des conditions de température et de durée qui permettent de réduire au minimum tout effet néfaste sur la sécurité sanitaire et la salubrité du lait.
- La durée et les conditions de température de la collecte et du transport du lait au niveau de l'exploitation devraient être établies en fonction de l'efficacité du système de contrôle en place pendant et après la transformation, de la condition hygiénique du lait et de la durée de stockage prévue. Lorsque le lait ne peut être refroidi au niveau de l'exploitation, il sera nécessaire de procéder à la collecte et à la livraison du lait à un centre de collecte ou à des installations de transformation dans des délais bien précis. Ces conditions peuvent être décrites dans les lois, les codes d'usages ou par le fabricant qui reçoit le lait, de concert avec le producteur, le collecteur et le transporteur ainsi que l'autorité compétente.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

- La température du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru ne doit pas dépasser 8 °C à moins que le lait ne soit collecté dans les deux heures de la traite.
- Toute dérogation à ces températures pourra être acceptable à la condition que cette dérogation n'entraîne pas de dangers microbiologiques accrus, qu'elle ait été autorisée par le fabricant qui reçoit le lait, par l'autorité compétente et que le produit final satisfasse aux critères microbiologiques établis à la Section 5.2.3.2.

3.4 Documentation et tenue des registres

En matière de sécurité sanitaire des aliments, il convient de tenir les registres suivants, s'il y a lieu:

- prévention et contrôle des épizooties ayant une incidence sur la santé publique;
- identification et déplacement des animaux;
- contrôle périodique de la santé du pis;
- utilisation de médicaments vétérinaires et de produits antiparasitaires;
- nature et source des aliments destinés aux animaux;
- températures de stockage du lait;
- utilisation de produits chimiques agricoles;
- nettoyage du matériel.

ANNEXE II

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

INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Les dispositions détaillées de la présente annexe devraient être mises en œuvre pour prévenir, éliminer ou réduire les dangers afférents aux matières premières réceptionnées à des niveaux acceptables et pour réduire les possibilités de contamination du lait dues à un contrôle inadéquat des pratiques de fabrication. Les informations contenues dans ces dispositions permettront la mise en œuvre des principes définis à la Section 5 de la partie principale du code en proposant des directives pour les appliquer.

Ces mesures devraient, conjointement avec les lignes directrices données en Annexe I pour la production primaire, permettre de maîtriser de manière efficace les dangers microbiologiques associés aux produits laitiers. Il existe un lien étroit entre la maîtrise des opérations d'une part et la sécurité sanitaire et la salubrité des produits laitiers transformés atteintes en utilisant les mesures de maîtrise indiquées en Annexe II.

CHAMP D'APPLICATION

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 devraient s'appliquer à la production de tout produit laitier. Les principes énoncés à la Section 5, Maîtrise des opérations, ainsi que les directives relatives à l'identification des dangers contenus dans la présente annexe s'appliquent non seulement à la maîtrise des dangers microbiens mais aussi à la maîtrise des dangers chimiques et physiques.

Les mesures de maîtrise microbiologiques les plus répandues sont examinées en détail dans la Partie A (mesures de maîtrise microbiostatiques) et dans la Partie B (mesures de maîtrise microbiologiques). Toutefois, l'utilisation de mesures de maîtrise autres ou supplémentaires n'est pas exclue pour autant que les directives générales contenues dans la présente Annexe sont appliquées.

UTILISATION DE L'ANNEXE II

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. 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.

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 (y compris l'Annexe sur le Système d'analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP)) et aux principes généraux présentés à la Section 2.3 du document de référence.

Les directives contenues dans la présente annexe visent à mettre en relief et à compléter les diverses facettes du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène* et de l'Annexe HACCP qui sont indispensables à la conception efficace d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. Les utilisateurs du présent document sont invités à appliquer les directives de l'Annexe HACCP lors de la conception d'un système HACCP et de se référer aux directives de l'Annexe II pour obtenir plus de détails sur l'analyse des dangers, la sélection des mesures de maîtrise et la détermination des points critiques.

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.

Traitements microbiocides: mesures de maîtrise qui réduisent de manière substantielle ou éliminent en pratique la quantité de micro-organismes présents dans l'aliment.

Traitements microbiostatiques: mesures de maîtrise qui réduisent au minimum ou empêchent le développement des micro-organismes présents dans l'aliment.

Pasteurisation: procédé thermique microbiocide visant à réduire à un niveau qui ne présente pas de danger important pour la santé le nombre de micro-organismes pathogènes, s'ils sont présents, dans le lait et les produits laitiers liquides. Les conditions propres à la pasteurisation visent à détruire de manière efficace les organismes *Mycobacterium tuberculosis* et *Coxiella burnettii*.

Procédé UHT (ultra-haute température): procédé thermique appliqué au lait et aux produits laitiers de boisson en mouvement constant, à de très hautes températures pendant une brève période de temps pour rendre le produit stérile au niveau du commerce pendant la transformation. La combinaison de l'application d'un traitement UHT et d'un conditionnement aseptique permet d'obtenir un produit commercial stérile⁷.

⁷ Les concepts de conditionnement aseptique et de produit stérile au niveau du commerce sont décrits dans les documents du Codex sur les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve (CAC/RCP 23-1979) et sur les conserves d'aliments peu acides transformés et conditionnés aseptiquement (CAC/RCP 40-1993).

5. MAÎTRISE DES OPÉRATIONS

5.1 Maîtrise des dangers alimentaires

Les mesures de maîtrise doivent être appliquées à la fois pendant la production primaire et pendant la transformation afin de minimiser ou de prévenir la contamination microbiologique, chimique ou physique du lait. En outre, une attention particulière devrait être portée aux différents produits laitiers au cours de la transformation afin de prévenir toute contamination croisée, y compris en ce qui concerne les ingrédients pouvant contenir des substances allergènes. *Remarque: il convient d'établir une distinction entre la nature des mesures de maîtrise utilisées pour maîtriser les dangers microbiologiques et de celles utilisées pour maîtriser les dangers chimiques et physiques. Les mesures de maîtrise utilisées pour maîtriser les dangers chimiques et physiques sont en général à caractère préventif, c'est-à-dire qu'elles sont axées sur la prévention de la contamination des aliments par des dangers chimiques ou physiques plutôt que sur la réduction ou l'élimination de ces dangers après qu'ils aient été introduits dans le produit. Il convient de souligner qu'il y a des exceptions à cette distinction dont l'utilisation de filtres, d'écrans et de détecteurs de métaux pour éliminer certains dangers physiques.*

La maîtrise des dangers alimentaires microbiologiques se fait par la sélection de mesures de maîtrise appropriées et appliquées au cours de la production primaire en conjonction avec l'application de mesures de maîtrise appropriées pendant et après la transformation. 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 dangers 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 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. La sécurité sanitaire et la salubrité du produit fini ne dépendent 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.

Les mesures de maîtrise individuelles devraient être sélectionnées et appliquées de manière combinée de façon à obtenir la performance requise pour que les produits finis présentent des niveaux de danger acceptables.

Les niveaux acceptables de contaminants dans les produits finis devraient être déterminés en fonction des facteurs suivants:

- objectifs de sécurité sanitaire des aliments, critères établis pour le produit fini et autres exigences réglementaires, selon le cas;
- niveaux acceptables basés sur l'acheteur en tant que maillon final de la chaîne alimentaire; et/ou

- concentrations maximales considérées acceptables par le fabricant compte tenu des niveaux acceptables convenus par le consommateur et/ou les mesures réglementaires mises en place par les autorités compétentes en matière de santé publique.

Les directives contenues dans les Sections 5.1.1 à 5.1.3 s'ajoutent à celles du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* et de l'Annexe HACCP.

5.1.1 Identification et évaluation des dangers

L'identification des dangers se répartit en deux processus distincts: l'identification de tous les dangers potentiels et l'évaluation des dangers potentiels identifiés afin de déterminer ceux que l'on peut considérer comme ayant des effets nocifs graves pour la santé et/ou qui sont susceptibles d'apparaître et devront, par conséquent, être maîtrisés par l'application de mesures de maîtrise efficaces.

L'identification devrait reposer sur les descriptions initiales élaborées au cours des étapes préliminaires décrites dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969, dans l'Annexe HACCP ainsi que sur les connaissances acquises, les informations extérieures, les données épidémiologiques et autres données historiques afférentes au type d'aliment à l'étude, la nature de la matière première et des ingrédients utilisés ainsi que ceux susceptibles d'être introduit au cours de la transformation et de la distribution. Afin de promouvoir une approche d'ensemble, il convient d'identifier les différentes étapes du processus de fabrication, de la sélection de la matière à la transformation et à la distribution, qui présentent des dangers potentiels ou favorisent l'introduction de dangers.

Les dangers potentiels ainsi considérés devraient être répartis en fonction des niveaux acceptables identifiés, y compris les objectifs de sécurité sanitaire des aliments fixés lorsqu'il y a lieu.

Les probabilités d'apparition de dangers microbiologiques dépendront de leur prévalence ponctuelle au sein du lait et des matières premières utilisées. Les facteurs qui ont une incidence sur la prévalence de ces dangers 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, l'adéquation des pratiques au niveau de la production primaire y compris le potentiel de contamination environnementale (pratiques utilisées pour l'alimentation, qualité de l'eau, hygiène de la traite) et le potentiel de contamination par l'humain. Il convient d'obtenir l'avis des autorités qui ont juridiction en matière de santé animale des troupeaux.

Lors de l'évaluation des dangers microbiologiques, il faut pouvoir identifier les organismes susceptibles d'être présents dans le lait. À titre d'exemple, les dangers microbiologiques qui ne s'appliquent pas à la 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 la production primaire pour empêcher ou réduire considérablement l'introduction de ce pathogène au sein du troupeau. Il revient au fabricant ou à toute autre partie appropriée de documenter les circonstances à l'origine de cette détermination. Cela peut se faire par la consignation du statut de l'OIE (par ex. zone exempte de maladies), de l'efficacité des programmes nationaux, de l'efficacité des programmes de détection de chaque producteur, sur la base des antécédents historiques consignés et par l'obtention de preuves épidémiologiques.

Une analyse périodique du lait (y compris mais sans s'y limiter des analyses microbiologiques) reçu dans les installations de fabrication de produits laitiers peuvent servir à vérifier l'application des mesures de maîtrise qui déterminent les probabilités d'apparition de dangers donnés, en fonction de la technologie utilisée et du type de produit laitier fabriqué.

L'identification des dangers devrait tenir compte de la nature allergène de certains aliments. Les produits laitiers peuvent contenir des ingrédients réputés allergènes tels que noix, œufs et grains céréaliers.

En outre, tout danger supplémentaire susceptible d'être introduit dans un produit laitier pendant et après la transformation (la contamination par l'humain ou par l'environnement, par exemple) devrait être pris en considération. Il conviendrait, lors de cet examen des faits, d'évaluer l'efficacité des mesures de prévention appliquées à l'environnement de production (par ex. les programmes d'hygiène de l'environnement et de l'équipement, les méthodes de travail des employés, les programmes de lutte contre les nuisibles, etc.) afin de déterminer les probabilités d'apparition des dangers potentiels.

5.1.2 Sélection des mesures de maîtrise

Remarque: bien que les directives ci-après soient axées sur la maîtrise des dangers microbiologiques, les concepts décrits peuvent également s'appliquer à la maîtrise des dangers chimiques et physiques.

L'étape suivante de l'analyse des dangers consiste à sélectionner les mesures de maîtrises qui seront efficaces pour maîtriser lesdits dangers. Plusieurs de ces mesures de maîtrise sont décrites en détail dans les Appendices A et B de l'Annexe II.

Sélection de mesures de maîtrise 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 facteurs intrinsèques (le vieillissement, par exemple).

- *Mesures de maîtrise microbiostatiques* 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 microbiostatiques n'éliminent pas entièrement les probabilités de croissance de micro-organismes. Les mesures de maîtrise microbiostatiques qui s'avèrent efficaces après la transformation peuvent être appliquées sur le produit en tant que facteurs extrinsèques (par exemple, la maîtrise de la température et de la durée) ou être intégrées dans le produit en tant que facteurs intrinsèques (par exemple des agents de préservation ou le pH).
- *Mesures de maîtrise microbiostatiques 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.

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 où elles sont appliquées.

Combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques

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 maladies d'origine alimentaire. 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 «technologies de barrières».

La combinaison de mesures de maîtrise 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.

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

de la sécurité sanitaire 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 survécu et de la contamination postérieure à la transformation. Par conséquent, toutes les combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques devraient être renforcées par des mesures préventives avant et après la transformation, comme il convient.

En fonction de la source et des voies potentielles de contamination, le ou les dangers 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 dangers 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 danger au cours de la traite, de la transformation et/ou de la distribution. Les dangers microbiologiques qui ne peuvent être gérés adéquatement par l'application de mesures préventives et microbiostatiques doivent être gérés et maîtrisés par des mesures de maîtrise microbiocides d'efficacité combinée suffisante.

Les mesures de maîtrise microbiologiques qui ne sont efficaces qu'au point d'application devront être appliquées en combinaison appropriée avec d'autres mesures de maîtrise microbiologiques.

La combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques s'avère plus efficace lorsqu'elle est *multicible*, c'est-à-dire lorsque les diverses mesures sont sélectionnées de manière à cibler différents facteurs ayant une incidence sur la survie du micro-organisme, tels que le pH, A_w , la disponibilité des nutriments, etc. Dans de nombreux cas, une combinaison multicible 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 leurs effets individuels. Par conséquent, l'exploitation de la synergie permet la combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques d'intensité moindre contrairement à ce qu'il aurait fallu prévoir pour les mêmes mesures utilisées individuellement.

Lorsqu'une certaine souplesse est permise aux petites exploitations laitières, tel que prévu par les dispositions de l'Annexe I, une attention particulière devrait être portée à la nature des écarts autorisés et à leurs répercussions potentielles sur les niveaux de danger pour le lait.

Une attention particulière devrait également être portée à l'application de mesures de maîtrise microbiocides à des intensités capables d'éliminer efficacement tout danger associé au transfert de zoonoses additionnelles au lait. Dans le même ordre d'idées, lorsque certaines épizooties ont été décelées au sein de troupeaux producteurs de lait, une attention particulière devrait être apportée aux recommandations contenues dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres*

de l'OIE, puisque l'application de mesures de maîtrise microbiocides pourrait être nécessaire pour éliminer les dangers associés à ces zoonoses pour la santé humaine et animale.

5.1.3 Établissement des critères de procédés

Le ou les critères des procédés (comme il convient selon la nature de la mesure de maîtrise microbiologique) devraient être établis selon la performance attendue. Les critères des procédés servent à assurer la mise en œuvre adéquate d'une étape de transformation (mise au point) et l'application en pratique de la maîtrise du procédé (par 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 ou non les limites critiques.

La performance des mesures de maîtrise et des combinaisons de mesures de maîtrise sélectionnées devrait être validée à l'aide des procédures décrites dans les *Directives pour la validation des mesures de maîtrise en matière d'hygiène alimentaire* (en cours de mise au point). La validation des mesures de maîtrise ou des combinaisons de mesures de maîtrise est particulièrement importante lors de la détermination de l'efficacité de nouvelles technologies ou de technologies en cours de mise au point. Il se peut que la validation ne soit pas nécessaire lorsque des mesures de maîtrise ou des technologies bien connues sont jugées acceptables.

Si les mesures de maîtrise microbiologiques ne peuvent atteindre l'efficacité requise, ou s'il est jugé ou démontré que le danger n'est pas suffisamment maîtrisé par la combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques sélectionnée, il faudra alors, au besoin, modifier la conception du système de maîtrise.

Voici quelques exemples des modifications qui pourront être apportées au système jusqu'à ce que le danger soit considéré adéquatement maîtrisé:

- augmentation de l'intensité des mesures de maîtrise microbiologiques appliquées;
- identification d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques additionnelles axées sur le danger cible;
- application de mesures de maîtrise plus strictes au niveau de l'exploitation;
- introduction de mesures ciblées au niveau de l'exploitation pour réduire la prévalence du danger cible dans le lait utilisé;
- diminution de la durée de vie prévue et/ou modification des conditions de stockage prévues.

Dispositions supplémentaires pour la fabrication de produits à base de lait cru

Il est impératif pour les exploitations laitières de se conformer aux dispositions (y compris aux dispositions dites supplémentaires) décrites en détail dans l'Annexe I et dans la Section 5.2.3.1 de la présente Annexe, lorsqu'elles produisent du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru. En outre, ces activités devraient faire l'objet d'un contrôle et d'une évaluation périodiques pour confirmer l'efficacité de leur mise en œuvre. 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 devrait se traduire par des plans d'actions immédiats visant l'exploitation, l'usine de fabrication ou les deux. Pour cette raison, la communication devrait se faire aisément entre l'usine de fabrication et l'exploitation. Le cas échéant, le fabricant pourra apporter une aide technique au producteur primaire.

5.2 Aspects essentiels des systèmes de maîtrise de l'hygiène

5.2.1 Maîtrise de la température et de la durée de stockage

5.2.1.2 Distribution des produits finis

Produits périssables

- La température de stockage devrait être celle qui garantit la sécurité sanitaire 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. La température sélectionnée devrait être validée sauf en présence de températures de stockage reconnues et jugées acceptables.
- Il serait impératif de procéder à un contrôle périodique et adéquat de la température des aires de stockage, des véhicules servant au transport et des étalages comme suit:
 - là où le produit est stocké, et
 - là où le produit est transporté, pendant le chargement du produit par l'entremise de systèmes indicateurs ou enregistreurs de température;
 - là où le produit est offert en vente au détail.
- Une attention particulière devrait être apportée au cours du stockage et de la distribution aux éléments suivants:
 - périodes de décongélation et de réfrigération;
 - défauts thermiques; et
 - surcharge des installations frigorifiques.

Produits stables à la température ambiante

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

5.2.1.3 Établissement de la durée de vie

- 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);
 - les probabilités de contamination postérieure à la transformation et le type de contamination.

- Les changements microbiologiques peuvent diminuer la durée de vie du produit (par exemple dégradation et développement de micro-organismes pathogènes ou entraînant la décomposition 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 sanitaire et la salubrité du produit laitier pourront être maintenues pour la durée maximale spécifiée en tenant compte des défauts thermiques raisonnablement prévisibles et 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 intrinsèques ne soient intégrées au produit pour prévenir leur développement potentiel.
Note explicative: Les défauts thermiques raisonnablement prévisibles 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 devrait tenir compte de la réactivation possible 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 Critères microbiologiques et autres spécifications

5.2.2.1 Lait

- Le lait utilisé pour la fabrication des produits visés par le présent code devrait être évalué à partir d'échantillons prélevés au niveau de l'exploitation ou des centres de collecte.
- À la réception, le lait devrait être soumis à des vérifications olfactives et visuelles. D'autres critères (température, acidité réfractaire, critères microbiologiques et chimique) devraient être utilisés pour détecter des défauts inacceptables.
- Toute non-conformité aux critères spécifiés ci-dessus, plus particulièrement à l'égard des pathogènes, devrait se traduire par des mesures de correction immédiates au niveau de l'exploitation et des centres de fabrication, dont les suivantes: rejet du lait utilisé pour la transformation des produits à base de lait cru, mesures correctives appliquées au protocole de traite (protocoles de nettoyage et d'hygiène de l'équipement de traite, protocoles de nettoyage et d'hygiène des pis etc.), qualité des aliments destinés aux animaux, qualité hygiénique de l'approvisionnement en eau, pratiques utilisées dans les zones de parcage des animaux, examen individuel des animaux afin d'identifier l'animal porteur, isolement de l'animal du troupeau, si nécessaire. Des mesures de correction devraient être identifiées et appliquées. Il conviendra, le cas échéant de porter une assistance particulière à l'exploitation laitière.

- Dans les cas où des mesures de maîtrise plus exhaustives doivent être appliquées pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité du lait, comme peut-être dans le cas du lait cru destiné à la production de produits à base de lait cru, il pourra être nécessaire de répartir les exploitations en deux catégories: celles qui sont acceptables pour la fabrication de produits à base de lait cru et celles qui ne le sont pas.

Dispositions supplémentaires pour la production de lait utilisé dans les produits à base de lait cru

- En fonction de l'analyse des dangers 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).

APPENDICE A MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOSTATIQUES

Remarque: les mesures de maîtrise présentées dans cet appendice ne le sont qu'à titre descriptif et leur efficacité et leur sécurité doivent être validées avant qu'elles ne soient appliquées.

Le développement microbien dépend de plusieurs des conditions existantes au sein de l'environnement de l'organisme dont les ingrédients, les nutriments, 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 permettre de 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 microbiostatiques.

Plusieurs mesures de maîtrise microbiostatiques agissent en intervenant au niveau des mécanismes d'homéostasie⁸ 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.

⁸ 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 dans des limites étroites.

Voici des exemples de mesures de maîtrise microbiostatiques:

Dioxyde de carbone (CO ₂):	L'adjonction et/ou la formation d'acide carbonique pour obtenir un effet inhibiteur multiple, y compris la création de conditions d'anaérobiose en remplaçant l'oxygène, en réduisant le pH, en bloquant certains enzymes intracellulaires (décarboxylation) et en empêchant le transport de nutriments solubles dans l'eau à travers la membrane (en déshydratant la membrane cellulaire). Son efficacité dépend principalement du point d'application. Ainsi, dans le cas du fromage affiné, l'émission de dioxyde de carbone par le fromage vers l'environnement extérieur est souvent mise à profit pour créer des conditions d'anaérobiose 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 microbiostatiques 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 de latence des bactéries sur une période de 12 à 14 heures, en y fixant du fer en présence de bicarbonates.
Méthode à la lactoperoxydase ⁹ :	The activation of the lactoperoxidase/thiocyanate/hydrogen peroxide system (indigenous system in milk) to inactivate several vital metabolic bacterial enzymes, consequently blocking their metabolism and ability to multiply. Guidance for application is provided in the <i>Guidelines for Preservation of Raw Milk by the Use of the Lactoperoxidase System</i> (CAC/GL 13-1991).

⁹ Ces mesures de maîtrise microbiostatiques 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. Quelle que soit leur utilisation, les méthodes chimiques ne doivent jamais remplacer ni retarder l'application de bonnes pratiques d'hygiène pour la production de lait. Le lait traité par le système lactopéroxydase ne devrait faire l'objet d'échanges commerciaux que sur la base d'un commun accord entre les pays concernés et sans préjudice des échanges avec d'autres pays.

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.
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 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 lactopéroxydase et les substances antimicrobiennes.
(Utilisation) d'agent 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.
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 latente, inactifs et sont par conséquent, davantage vulnérables aux autres mesures de maîtrise microbiologiques.
- Maîtrise 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 de a_w pour empêcher le développement microbien se situe en général entre 0,90 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 cellule au dioxyde de carbone et à la solubilité dans l'oxygène (synergie);
 - l'édulcoration (adjonction de sucraants) qui, pour une a_w inférieure à 0,90-0,95 a un effet antimicrobien, tout dépendant du type d'édulcorant (synergie).

APPENDICE B

MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOCIDES

Remarque: les mesures de maîtrise présentées dans cet appendice ne le sont qu'à titre descriptif et leur efficacité et leur sécurité doivent être validées avant qu'elles ne soient appliquées.

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

De nombreuses mesures de maîtrise microbiologiques remplissent de multiples fonctions. Certaines mesures de maîtrise microbiostatiques 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 (combinaisons durée/température suffisantes) qu'elles éliminent en pratique certains pathogènes précis. Par conséquent, elles ont été traditionnellement utilisées à titre de mesures de maîtrise microbiocides fondamentales dans la fabrication des produits laitiers. Les mesures de maîtrise microbiocides non thermiques d'efficacité similaire ne sont pas actuellement appliquées à des intensités suffisantes pour garantir la sécurité du produit laitier au point d'application.

Voici des exemples de mesures de maîtrise microbiocides:

- | | |
|----------------------------|--|
| Centrifugation: | 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 spores bactériennes 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 nutriments 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.
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 de boisson dans le but de réduire le nombre de micro-organismes pathogènes à un niveau qui ne présente pas de dangers majeurs pour la santé.
Lumière pulsée 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 ($\sim 20\ 000$ 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 biofilm. Elle peut donc empêcher la contamination croisée.

Maturation (vieillessement):	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 microbiocidale, 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 (18-500 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 fini solide 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 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 moins de 4,6, puisque les micro-organismes ayant survécu ne pourront plus se développer. La mesure de maîtrise microbiostatique consistant à garantir des vitesses de refroidissement appropriées pour les produits conditionnés dans le but de réduire au minimum le développement potentiel de <i>B. cereus</i> , pourra être combinée au présent traitement.

1. Pasteurisation du lait et des produits laitiers de boisson

1.1 Description du procédé

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 dangereux et susceptible d'être présent. Cette méthode a aussi pour conséquence de retarder le début de la dégradation microbienne prolongeant ainsi la durée de vie du lait.

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 a un effet cumulatif. Toute simulation des conditions de pasteurisation en laboratoire devrait 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 circulation discontinues et augmente l'efficacité (effet cumulatif).

1.2 Gestion du procédé

Critères de performance

Étant donné que *C. burnettii* est le pathogène non sporulé le moins sensible à la température, la pasteurisation est conçue en fonction d'une réduction logarithmique de 5 pour *C. burnettii* dans le lait entier (4 % de matière grasse).⁹

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 72 °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 température¹⁰.

La durée de traitement requis diminue rapidement suite à une augmentation minimale de la température. Toute extrapolation de températures situées à l'extérieur de la fourchette 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 obtenir une réduction logarithmique de 5.

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

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

Vérification du procédé

Les produits soumis à la pasteurisation devraient avoir une réaction négative à la phosphatase alcaline immédiatement après le traitement tel que stipulé par une méthode appropriée. D'autres méthodes peuvent également être utilisées pour confirmer l'application d'un traitement thermique approprié.

¹⁰ Remarque: Les combinaisons de durée et de température pour la pasteurisation HCD 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 d'hygiène se sont grandement améliorées. Toutefois, la tradition voulant que les combinaisons minimales de durée et de température soient indiquées dans les textes de réglementation, l'amélioration des conditions d'hygiène ne se traduit pas 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.

La phosphatase alcaline¹¹ est réactivée dans de nombreux produits laitiers (crème, fromage, etc.). En outre, les micro-organismes utilisés lors de la fabrication peuvent entraîner la production de phosphatase microbienne et autres substances susceptibles de nuire aux tests de détection de phosphatase résiduelle. Par conséquent, cette méthode de vérification ne produira des résultats valides que si elle est effectuée immédiatement après l'application du traitement thermique. *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 par du lait cru. 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 devrait donc en tenir compte:*

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 et dans certains cas, la vérification de la pasteurisation par un test de phosphatase alcaline serait contre indiquée.

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 3 500 µg/ml pour la crème 40 %).

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.

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 devraient être disponibles et consultés au besoin.

2. Stérilisation commerciale du lait et des produits laitiers

Les détails relatifs à l'établissement des procédés thermiques conçus pour rendre le lait et les produits laitiers stériles au niveau du commerce sont inclus dans le document

¹¹ Le lait présente des niveaux variés de phosphatase alcaline selon l'espèce animale (de traite) dont il provient. Ces écarts devraient être pris en considération lors de l'établissement des critères adoptés pour l'analyse de la phosphatase et la détermination de l'efficacité des tests de phosphatase alcaline en tant que mécanisme permettant de confirmer que les conditions de pasteurisation ont été appliquées de manière adéquate.

sur les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve (CAC/RCP 23-1979) et sur les conserves d'aliments peu acides transformés et conditionnés aseptiquement (CAC/RCP 40-1993).

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) combiné à un conditionnement aseptique 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 ou continu.

2.2 Gestion du procédé

Critères de performance

Les procédés thermiques requis pour l'obtention de produits stériles au niveau du commerce sont conçus pour entraîner l'absence de micro-organismes viables 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, (dangers identifiés comme potentiels par l'analyse des dangers), le traitement thermique minimal devrait être déterminé conjointement avec une autorité officielle ou officiellement reconnue. Lorsque le risque de contamination par *Clostridium botulinum* est plus faible, une autorité officielle ou officiellement reconnue pourra sélectionner d'autres traitements thermiques 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

Le traitement UHT s'effectue en général entre 135 et 150 °C en fonction des périodes de chambrage requises pour obtenir la stérilité du produit au niveau du commerce. D'autres conditions équivalentes pourront être déterminées conjointement avec l'autorité officielle ou officiellement reconnue.

La validation du flux du lait et de la période de chambrage doivent absolument être faites avant le début des opérations.

Consulter le Code CAC/RCP 40-1993 pour les aspects de la transformation et du conditionnement aseptiques qui ne sont pas couverts par le présent code.

Vérification du procédé

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 aux normes pertinentes. D'autres méthodes peuvent également être utilisées pour confirmer l'application d'un traitement thermique approprié.

2.3 Application de la stérilisation commerciale

Il existe de nombreux manuels qui traitent de l'établissement des procédés thermiques requis pour obtenir la stérilité des produits au niveau du commerce, 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 devraient être disponibles et consultés au besoin.

Consulter également le Code CAC/RCP 23-1979 pour les aspects de la stérilisation en conteneur qui ne sont pas couverts par le présent code.